2025年度 第11回静岡県立静岡がんセンター 企業治験倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年9月4日(木) 17時00分~17時30分

場所:静岡がんセンター 管理棟 3F 特別応接室

出席者:

委員長:大津 敦 副委員長:武隈 宗孝、濱内 諭、和久田 一茂、吉嗣 加奈子 委員:大橋 養賢、

浅井 篤、杉本 創、中田 はる佳、森 結夏、高橋 祐子(敬称略)

事務局:初川 太一、橋本 憲治、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①進行・再発がんを有するうつ病患者に対する SMD402 の有効性及び安全性を検討する探索的治験

治験依頼者: サスメド株式会社

申請者:釼持 広知

適用:GCP 結果:承認

②MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

治験依頼者: MSD 株式会社

申請者: 西村 誠一郎

適用:GCP 結果:承認

③局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-S の第 I / II 相試験

治験依頼者: Genmab US, Inc.

申請者:武隈 宗孝

適用:GCP 結果:承認

(2) 臨床研究の継続審議

9件

(3) 研究計画の変更の審議

4件

(4)迅速審査報告(4件)

・実施中の治験計画の軽微な変更

4件

以 上