

2025年度 第18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12月18日（木） 17時00分～17時40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：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、吉川 周佐、委員：内藤 立暁、高橋 伸卓、

今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久（敬称略）

事務局：橋本 憲治、望月 俊吾、初川 太一、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株式会社新日本科学 PPD の依頼による ALK 陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした NVL-655 の第Ⅲ相試験

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：承認

②HER2 発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO）

治験依頼者名：第一三共株式会社

申請者：角 暢浩

適用：GCP

結果：承認

（2）研究計画変更の審議 40件

（3）臨床研究の継続審議 205件

（4）迅速審査報告（12件）

・実施中の治験計画の軽微な変更 4件

・治験中止等の報告 8件

以上