

2025年度 第23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 2026年3月5日(木) 17時00分~17時30分

場所：静岡がんセンター 管理棟3階 特別応接室

出席者：

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、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕(敬称略)

欠席者：委員長：大津 敦(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084 +セツキシマブ+mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(KANDLELIT-012)

治験依頼者名：MSD 株式会社

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：承認

②Summit Therapeutics 社(治験国内管理人：株式会社タイガライズ)の依頼による転移性大腸癌を対象とした Ivonescimab の第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：承認

(2) 臨床研究の継続審議 46件

(3) 研究計画の変更の審議 21件

(4) 迅速審査結果報告(4件)

- 実施中の治験計画の軽微な変更 2件
- 治験中止等の報告 2件

以上