

2026年度 第6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6月18日(木) 17時00分～17時45分

場所：静岡がんセンター管理棟 4F カンファレンス 3

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：高橋 伸卓、
今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、内藤 立暁、宮澤 武久（敬称略）
事務局：望月 俊吾、初川 太一、橋本 憲治（敬称略）

議事

（１） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ①ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan の第Ⅲ相試験

申請者：川村 温子

適用：GCP

結果：承認

- ②A Phase III, multisite, randomized, double-blind trial of BNT327 in combination with chemotherapy versus placebo with chemotherapy in patients with previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic TNBC determined ineligible for PD(L)1 therapy based on PD-L1 negative disease

PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社

申請者：徳留 なほみ

適用：GCP

結果：承認

- ③ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験

成分記号：BMS-986545

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：承認

(2) 研究計画変更の審議	38 件
(3) 臨床研究の継続審議	234 件
(4) 迅速審査報告 (15 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	5件
• 治験中止等の報告	10件
	以 上