

2026 年度 6 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年6月25日（木） 18時35分～19時15分

場所：静岡がんセンター管理棟 4F カンファレンスルーム 5

出席者：

委員：高橋 利明、平嶋 泰之、村上 晴泰、高橋 満、賀川 義之、永水 裕子、手島 恵、
沖永 隆子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：岡村 弘康、徳田 浩一、浅田 岳人、桧山 正顕（敬称略）

議事

（１）臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 30 件

（２）臨床研究の変更審議 2 件

（３）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 5 件

【コメントあり 1 件】

コメント：

- ・ 治験調整医師との相談なく再開することは、プロトコルの規定が遵守されておらず、安全性の観点から重大な逸脱と考えざるを得ないため「重大な逸脱報告書」の提出を求める。

（４）臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ① テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 (CAPTURE Trial)

管理番号：260018-2026-1

申請者：和久田 一茂 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：承認（コメントあり）

コメント：

- ・ 治験実施計画書中の「除外基準」の併用禁止薬について、外用薬のみ及び未承認薬ということで、使用することはほぼないと思われる薬剤の記載があるため、削除する旨検討いただくよう、治験調整医師に依頼すること。
- ・ 治験実施計画書中の「治験実施中止及び中断」の項で、「治験が中止された場合でも、本人の希望があれば治療上の支障が無い限り、被験薬を継続して投与できるよう治験調整医師は、被験薬提供者と協議を行う。」旨の記載について、製薬会社から治験薬を提供いただく旨の回答があるとのことなので、早急に修正するよう、治験調整医師に依頼すること。
- ・ 説明文書中の「この治験が実施される期間（2024 年 8 月から 2027 年 9 月）を越えて治験薬を服用いただくことはできませんので」という記載について、治験期間の終盤に参加した患者さんにおいて効果が出ていた場合に、治験期間終了

とともに薬剤の供給が停止されるというのは非常に問題があること、さらに製薬会社からは供給いただけるとの回答があるとのことから、早急に修正するよう、治験調整医師に依頼すること。

(5) 迅速審査結果の報告 (40 件)

- | | |
|--------------------------------|------|
| ・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 | 35 件 |
| ・研究終了報告 | 5 件 |

以 上