

2026年度 第10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8月20日(木) 17時00分～18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：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔、吉川 周佐、委員：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、高橋 伸卓（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】

- ①リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者における CAT の一次予防としての REGN7508 の第3相試験（ROXI-CAT-I）

申請者：濱内 諭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・がん関連血栓症について、一次予防に関する記載があることから、血栓症の標準治療に関する記載は不要と思われるため、記載内容を再考すること。

- ②リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の治療及び二次予防を目的とした REGN7508 の第3相試験（ROXI-CAT-II）

申請者：濱内 諭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・『リクシアナ（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）』という記載について、リクシアナの一般名は「エドキサバン」で良く、「トシル酸塩水和物」は不要のため削除すること。

- ③前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precentabart Tocentecan 単剤療法又は Precentabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3群第3相試験（PROCEADE-CRC-03）

治験依頼者：メルクバイオフーマ株式会社
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	59 件
(3) 臨床研究の継続審議	267 件
(4) 迅速審査報告 (18 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	9件
• 治験中止等の報告	9件
	以 上