

# 2021年度 6月度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 2021年6月17日(木) 17時00分～18時20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3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、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：曾我 俊幸、望月 俊吾、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

#### 【前回保留案件】

- ①アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験

申請者：横田 知哉

適用：GCP

結果：承認

#### 【新規案件】

- ①小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験

申請者：釘持 広知

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の副作用に関する記載で、眼の有害事象について可逆性であるか否か、その他現段階で分かっている情報について、治験依頼者に確認し追記等対応すること。
- ・説明文書中の「他の治療法について」の【薬物療法】の項の「オシメルチニブなど」を「オシメルチニブ単剤療法など」と修正すること。
- ・説明文書中の「負担軽減費について」の記載が分かり難いため、確認して整理すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

- ②エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「治験の目的」の項の「薬物動態」の説明について治験薬がどのように吸収され、代謝物がどのように生成され、排泄されるか」というような記載となるよう修正すること。
- 説明文書中の「皮膚組織検体の採取」について、皮膚の正常な組織を採取して、どのような検査を行い、どのような意義があるのかについて分かりやすく明記すること。
- その他、説明文書中の重複した、及び不要な記載の削除、より適切な表現への修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	61 件
(3) 臨床研究の継続審議	215 件
(4) 迅速審査報告 (86 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	81件
• 治験中止等の報告	5件
	以上