

2022年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年4月28日(木) 18時35分～19時50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：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
野崎 亜紀子、永水 裕子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、長田 隼、戸塚 悠月、古田 冬果、森 浩子、松山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘（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 58件

（2）臨床研究の変更審議 13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 7件

（4）迅速審査結果の報告（28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 25件

・研究終了報告 3件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋パンプロリスマブ（MK-3475）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験

申請者：高 遼 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で「MK-3475」「E7080/MK-7902」の記載が多く分かり難いため、適宜削除する等整備すること。
- ・説明文書中の「予想される利益」の項に、「将来の患者さんに役立つ」旨の文章を追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、記載整備。

②NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩

(BIBW2992) のバスケット試験

申請者： 鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中に「バスケット試験」の説明がないため、「遺伝子に変化があった場合には癌種に関わらず参加できる試験」である旨明記すること。

以 上