

2019年度 3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 2020年3月19日(木) 17時00分～17時35分

場所：トラストシティカンファレンス丸の内、静岡がんセンター管理棟4F小会議室

出席者：

副委員長：小野澤 祐輔、多々良 礼音 委員：内藤 立暁、吉川 周佐、会田 薫子、小野寺 恭敬、
宮澤 武久(敬称略)

事務局：曾我 俊幸、望月 俊吾、菅原 岳、内澤 正人、桧山 正顕(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①エーザイ株式会社依頼の第1相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体、及びプレスクリーニングの説明文書中の「治験の目的：パート1(用量漸増パート)」の項に、「パート1は既に終了し、0.9mg/kg及び1.2mg/kgの用量で安全性が確認されている」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の方法：治験に参加するための条件について」の項に記載されている「または保存されたがんの組織検体が提出可能な漿液性の卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんの方」について、より分かりやすい表現となるように修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の第I相試験の副作用の記載について、この薬剤で最も注意すべき副作用が肺臓炎であることが明確となるよう、有害事象一覧表に頻度を記載し、より強調した記載となるようにすること。
- ・ その他、プレスクリーニングの説明文書中の記載整備

(2) 研究計画変更の審議	32件
(3) 臨床研究の継続審議	146件
(4) 迅速審査報告(56件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	51件

・治験中止等の報告

5件

以上