

## 平成 27 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 10 月 22 日 (木) 17 時 20 分 ~ 20 時 00 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室 (3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 利明、平嶋 泰之、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、  
宮澤 武久、小櫻 充久、齋藤 豊司、鶴田 清子 (敬称略)

事務局：小林 勝己、勝俣 直哉、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、村松 宰 (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 11 件

(2) 研究計画変更の審議 1 件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 3 件

### (4) 迅速審査結果の報告 (33 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 32 件

・治験再審査・再評価結果の報告 1 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

#### 【保留案件】

進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与による安全性 / 忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験

管理番号：25-59-25-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験に参加しない場合の治療法について：現在行われている治療方法」の項について、患者さんに対してどのような治療法が必要であるかということが分かりにくい記載となっているため、文章を再考すること。
- ・説明文書中の「予想される不利益 (副作用) について：臨床研究で報告された有害事象」の項に、低用量群 (30,000mNAU) での試験の結果 (主な有害事象は発熱と注射部位反応であること、Grade3 以上の重篤な有害事象は認められていないこと) を追記すること。
- ・説明文書中の「治験の費用について：治験参加期間中の医療費について」の最後に、治験薬

は製造業者から無償で提供される旨追記すること。

- ・説明文書中に別途「利益相反について」という項を設け、当院の研究者は利益相反状態にないことを当院の利益相反審査委員会で確認済である旨記載すること。
- ・説明文書中の「担当医師への連絡および相談窓口」のテキストボックス内の「事務的な相談窓口」として「臨床試験事務局」の記載があるが、本記載については必要か否かについて、今後治験管理委員会で検討し指示するので、削除する必要がある場合は対応すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、説明文書及び同意書の記載整備

#### 【新規案件】

多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI合剤（TAS-102）の有効性および安全性に関する第相臨床試験

管理番号：27-30-27-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験の目的」の項で、食道がんに対してこの治験薬は初めて用いられる薬剤である旨追記すること。
- ・説明文書中の「予測される利益」の項で、「...期待できるものと考えています。」という表現を「...期待できるものと考えていますが、明らかではありません。」という記載に修正すること。
- ・説明文書中の「予想される不利益」の項で、国内の臨床研究で認められた副作用における記載については、大腸癌で認められた結果である旨を追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表現への修正、同意書の記載整備

HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab（SOX+Tmab）併用療法の第 相臨床試験

管理番号：27-11-27-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治療のスケジュール」の項でS-1の投与日について、スケジュールの図と本文の記載において患者さんに誤解がないように整合すること。
- ・説明文書中の「期待される効果」「予想される副作用」の項目名を「期待される利益」「予想される不利益」に変更した上で、「期待される利益」としては、シスプラチンを使用する標準治療の場合と異なり、大量の輸液が必要ないため外来で治療可能なこと、及び標準治療と同程度の効果を期待しているが、明らかではない旨、「予想される不利益」としては、神経毒性が標準治療の場合より高頻度で起こる可能性があることを追記すること。
- ・説明文書中の「費用負担について」の項で、本試験に参加した場合の1コース当たりの費用、保険診療による患者さん自身の自己負担額を記載すること、さらに金額によっては高額療養

費制度の対象となるため、担当医や CRC 等に尋ねて頂きたい、旨追記すること。

- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表現への修正、誤記修正、記載整備及び同意書の記載整備

以上