

平成22年度 第7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 平成22年10月21日(木) 17時00分～21時00分

場所：トラストシティ カンファレンス・丸の内

出席者：

委員長：有吉 寛 副委員長：楠原 正俊、益田 典幸、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、会田 薫子、
今村 知世、鶴若 麻理、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、一法師 兼茂、横田 洵一、菊池 弘幸、鎌田 澄明、平間 由
美、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：佐藤 弥生、富澤 貴子、笹山 洋子、金子 美智子、宮田 かおる、村田 翔
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規申請案件】

①バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「BAY73-4506 なのかプラセボなのかを知る必要があると治験の担当医師が判断した場合は、どちらであるのかがわかる仕組みになっています」という記載は、患者さんに誤解を与える恐れがあるため、「重篤な有害事象が起きた場合等、必要な場合のみ」である旨追記すること。
- ・「治験参加の説明文書・同意書」中に記載されている「バイオマーカー検査(非遺伝子検査)」の箇所は、別紙「遺伝子解析へのご協力に関する説明文書・同意書」への記載とし、治験実施計画書の記載内容と、取り扱い上矛盾のないようにすること。
- ・説明文書中の「非遺伝子バイオマーカー検体採取スケジュール」の記載で、項目分けについて再考し、分かりやすい記載とすること。また、一部不適切な表現があるため削除すること。
- ・説明文書中の副作用の種類と頻度を示す表中に、一部分かりにくい表現があるので、分かりやすい表現に修正すること。
- ・説明文書及び同意書中で「法定代理人」という記載があるが、当院では法定代理人を必要とすると考えられる患者さんは登録対象外のため、削除すること。
- ・その他、治験実施計画書・説明文書の軽微な誤記の修正

②武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の行間が全体的に狭いため、広くして見やすくすること。
- ・説明文書の「副作用に関する留意事項」に「危険を伴う活動を行うことは避けて下さい」という記載があるが、本治験薬の性質上、眠気や錯乱等を起こす懸念があるため、注意喚起の意味及び有害事象防止の観点から「車の運転のような危険を伴う活動を行うことは止めて下さい」等、より強調した表現に修正すること。
- ・説明文書中の「治験における被験者の補償について」の箇所、一部患者さんに誤解を与えかねない表現があるため、表現を改めること。
- ・その他、説明文書の軽微な追記及び誤記修正。

③既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で、製造販売後臨床試験の説明として最適とは言い難い部分があるので、より適切な表現となるよう再考すること。
- ・説明文書中で、本試験が対象外である指針の記載があるため、修正すること。
- ・説明文書中で、一部行間が狭く、読みにくい箇所があるため、行間を広く取り読みやすくすること。
- ・説明文書中の「試験に参加いただくための主な条件」で記載漏れがあるため、追記すること。

④1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、多施設、国際共同試験

申請者：新楨 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

結果：保留（再審査）

意見・指示：

- ・本試験は第Ⅱ相試験という位置づけで申請されたが、内容的に第Ⅰ相試験、第Ⅲ相試験と判断するのが妥当と考えられる。その上で第Ⅰ相試験に該当する部分と、第Ⅲ相試験に該当する部分が同一の治験実施計画書に混在しており、非常に分かりにくいいため、各コホート目的と相の違いを明確にすること、またそれを説明文書等の書類にも反映させること。

⑤局所進行・再発又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・同意書中の軽微な誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	3件
(3) 臨床研究の継続審議	20件

(4) 迅速審査報告 (7 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更

7件

以上