

平成23年度 第1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23年4月21日(木) 16時00分～19時50分

場所：八重洲富士屋ホテル3F 紅葉

出席者：

副委員長：洪 泰浩、益田 典幸、佐伯 俊昭 委員：会田 薫子、今村 知世、小野寺 恭敬
(敬称略)

事務局：曾我 俊幸、中川 秀和、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：笹山 洋子、金子 美智子、柳沢 由紀、村田 翔、坂下 佳奈子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規申請案件】

(3月分)

- ①武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第3相試験

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の治験薬「TAK-700」に対する説明が不十分なため、作用機序等質問された場合は、詳細に説明すること。
- ・説明文書中の(参加いただける条件)の「① 18歳以上の男性」という記載を「20歳以上の男性」に修正すること。
- ・「治験における被験者の補償について」の「3. 補償額が制限される場合」の記載の一部及び別紙1「治験の補償に係わるQ&A」に対する回答について、静岡がんセンターの顧問弁護士に相談して、適切に対応すること。「3. 補償額が制限される場合」の記載の一部については、当委員会としては削除すべきと考える。
- ・その他説明文書中の不適当な語句の削除。

- ②武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第3相試験

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の治験薬「TAK-700」に対する説明が不十分なため、作用機序等質問された場合は、詳細に説明すること。
- ・説明文書中の（参加いただける条件）の「① 18歳以上の男性」という記載を「20歳以上の男性」に修正すること。
- ・「治験における被験者の補償について」の「3. 補償額が制限される場合」の記載の一部及び別紙1「治験の補償に係わるQ&A」に対する回答について、静岡がんセンターの顧問弁護士に相談して、適切に対応すること。「3. 補償額が制限される場合」の記載の一部については、当委員会としては削除すべきと考える。
- ・その他説明文書中の誤記及び不適当な語句の削除。

③武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第3相試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の「対象となる患者さんについて」の「主な参加の条件」に記載されている「18歳以上の方」という記載を「20歳以上の方」に修正すること。
- ・血液及び腫瘍検体を治験終了後最長20年保管するとのことであるため、保管場所と保管責任者を明記すること。
- ・バイオマーカー検査で調べる項目を具体的に明記すること。
- ・「治験における被験者の補償について」の「3. 補償額が制限される場合」の記載の一部を削除すること。

④日本イーライリリー株式会社の依頼による第3相試験

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・採取された試料を治験終了後、最長15年間保管するとのことであるため、保管場所と保管責任者を明記すること。

⑤化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5-FU/FLV併用療法（FOLFIRINOX療法）の第Ⅱ相臨床試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の【対象となる患者さんの主な条件】の「遺伝子検査の結果、本治療で副作用が出やすいタイプでない方」の記載に、補足として「UGT1A1の遺伝子変異の検査で、イリノテカンに対して副作用の出やすいタイプでないと診断された方」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「この治験に参加されている間のお願い」というタイトルを「治験に参加されている間守っていただきたいこと」と修正し、「決められた用法・用量をお守り下さい」と

いう文言を追記すること。

(4月分)

①第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書【パート1】【パート2】とも、本試験が第Ⅰ相試験であることを明示すること。
- ・説明文書【パート1】にて、血液、腹水の採取に同意できない場合は本試験に参加できない旨の記載が、説明文書中に明記されていないので明記すること。
- ・説明文書【パート2】にて、治療前後に血液、腹水の採取及び生検を実施することに同意できない場合は本試験に参加できない旨の記載が、説明文書中に明記されていないので明記すること。
- ・説明文書【パート1】【パート2】とも、「この治験の薬以外の治療について」の記載で緩和医療のみを受けることが可能であることを明示するため、一部表現を修正すること。
- ・その他同意書の記載の一部の削除

②アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書【第1相試験について】にて、本試験が第Ⅰ相試験であることを明示すること。
- ・説明文書【第1相試験について】にて、本治験薬がどのような薬剤かについての説明が不足しているため、患者さんに分かりやすいように追記すること。
- ・説明文書【がんの組織等の採取およびその提供について】にて、検査項目についての説明が明記されていないので明記すること。
- ・その他説明文書中の記載修正及び不適切な記載の修正・削除。

(2) 研究計画変更の審議 (3月分) 8件、(4月分) 10件 計 18件

(3) 臨床研究の継続審議 (3月分) 43件、(4月分) 41件 計 84件

(4) 治験中止の報告 2件

(5) 治験終了の報告 1件

(6) 迅速審査報告【(3月分) 19件、(4月分) 9件 計 28件】
・実施中の治験計画の軽微な変更 28件

以上