

平成23年度 第11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24年2月16日(木) 17時00分~19時05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：益田 典幸 委員：朴 成和、安井 博史、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、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：金子 美智子、富澤 貴子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ファイザー株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした PF-05208773 の第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書にて本試験での対照治療群において、選択肢の1つであるリツキシマブ+ゲムシタピン併用療法を当院で実施しない理由として、ゲムシタピンが日本で本疾患に対して承認取得していないためであることを追記すること。また、他の箇所において、他院でリツキシマブ+ゲムシタピン併用療法を使用できる、旨の記載があるため、他院での状況を確認した上で、文書内にて矛盾の生じない記載とすること。
- ・説明文書内で、分かりにくい表現、文言が散見されるため、分かりやすい表現に改めること。
- ・説明文書内での不適切な項目名、文言の削除。一部のレイアウト修正。
- ・補助資料として添付されている「試験に係わる健康被害の補償について」の資料中の「補償金」の取り扱いについて、患者さんに誤解を与えないよう、試験依頼者に確認し、文書間の整合性を取る。

②中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後臨床試験

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、GPSP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書内で、治験の説明及び承認審査までの流れについての説明と、製造販売後臨床試験についての説明について、患者さんが理解しやすいように、項目分けをして記載する等、文章の構成について再考すること。

③大鵬薬品工業の依頼による発熱性好中球減少症患者を対象とした YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「治験とは」の説明において、本治験は一般薬の治験であり、フロー図で示されている「第 3 相試験」の説明と一致しない部分があるため、本治験の位置付けが患者さんに理解しやすいよう、なぜ第Ⅲ相試験であるのかも含めて依頼者と協議の上、補足説明を追記すること。
- ・仮登録のプロセスについて説明文書内に明確な記載がないため、「化学療法開始時に仮登録を行って、症状が発現してから治験薬投与を開始すること」「一度仮登録を行っても症状が起きた際に同意撤回することも可能であること」を追記すること。
- ・説明文書中の「この治験に関わる費用について」の説明において、治験薬投与開始前の検査費用についても依頼者側より支払われることが患者さんに分かるような記載とすること。
- ・説明文書内の不適切な項目名の修正。

| | |
|--------------------|------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 11 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 65 件 |
| (4) 治験実施状況の年度報告の審議 | 22 件 |
| (5) 迅速審査報告 (8 件) | |
| ・実施中の治験計画の軽微な変更 | 8 件 |
| | 以上 |