

平成23年度 第3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6月16日(木) 17時00分～19時55分

場所：トラストシティカンファレンス丸の内

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、鶴若 麻理、
小野寺 恭敬（敬称略）

事務局：井上 謙吾、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、富澤 貴子、金子 美智子、柳澤 由紀、村田 翔、坂下 佳奈子、
水野 里紗（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

①第Ⅰ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「単回投与時のスケジュール」表中の「心電図検査」について、測定回数が患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書中の「その他の制限事項」の直射日光に当たらないようにすることについて、その理由を追記すること。

【新規申請案件】

①食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした非盲検単群多施設共同第Ⅱ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書の「治験の目的」の項に記載してある、「カペシタビン」の説明について、誤った内容が記載されているため、矛盾のない記載とすること。
- ・治験本体の説明文書の「この治験に参加されない場合の治療法について」の項に、カペシタビン+シスプラチンの併用療法も選択肢の1つになることを追記すること。
- ・追加調査についての説明文書中の EGRF 発現及び KRAS 変異の検査の位置付けについて、

治験実施計画書の記載と整合性が取れるように記載すること。

- ・EGFR 発現及び KRAS 変異測定後に保管する検体について、本治験薬に関連性のある事項を調査する以外の目的には使用しないことを明記すること。
- ・追加調査についての同意書で、保管検体の取扱いに対する同意の可否を問う文言について、当院と治験依頼者との間で保管検体の取扱いについて検討した上で、適切な表現に変更すること。
- ・保管検体について、バンキング的な使用ではなく、本治験薬に関連性のある事項を調べる以外の目的には使用しないこと、保管期間、保管期間終了後の検体の取扱いについて明記し、当院と治験依頼者との間で覚書等による契約を締結することを検討すること。

②ファイザー株式会社の依頼による、肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ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：

- ・治験本体の説明文書の「予想される副作用」の「肺の炎症」について説明文を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書、及び腫瘍組織検体の追加提供に関する説明文書中の、薬剤名の記載の統一、不適切な文言及び誤記の修正、削除等。

③株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

適用：GCP

結果：承認

④第一三共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：承認

⑤MEDI-575 の無作為化比較第 1b/2 相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書の「治験とは」の項で、日本は第 2 相試験のみに参加することが明確となるように修正すること。
- ・治験本体の説明文書に、本治験で使用する治験薬の用量を明記すること。
- ・DNA 解析研究用血液検体採取に関する説明文書の「将来の検体使用に対する同意」の項で連結不可能匿名化の時期、保管期間、保管期間を過ぎた場合の取扱い、バンキングとするの

かあるいは本治験薬に関連する項目の調査に限定するのか、治験依頼者との間で検討し、適切に修正すること。

(2) 研究計画変更の審議

【前回保留案件】

①ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- ・ 治験実施計画書の検体の保存期間について、説明文書に合わせて適切に修正すること。

【新規申請案件】

8件

(3) 臨床研究の継続審議

42件

(4) 迅速審査報告(18件)

- ・ 実施中の治験計画の軽微な変更

18件

以上