

# 平成23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23年10月20日(木) 17時00分～19時20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：洪 泰浩、益田 典幸、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、安井 博史、  
会田 薫子、今村 知世、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：笹山 洋子、富澤 貴子、村松 宰(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①S-488410の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験

申請者：対馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書の「予想される効果と副作用」の「副作用」の箇所に類似のペプチドだけでなくS-488410の第1相試験での副作用を記載すること。
- ・説明文書について、現状では本治験に参加することによって得られる患者さんへのメリットが明記されていない。当院では第2相試験段階から参加のため、第1相試験の情報を入手し説明文書に反映させること、その情報を踏まえて第2相試験を実施するということを明確にすること、及びPrimary endpointであるCTL誘導率が免疫療法における指標としてなぜ重要と考えており、患者さんにどのようなベネフィットがあるのか、について明記した説明文書を作成すること。
- ・その他説明文書中の不適切な文言の削除

#### ②日本イーライリリー株式会社の依頼による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、GVP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「製造販売後臨床試験とは」の項において、製造販売後臨床試験の説明を本試

験の内容と合わせた形の文言に修正すること。

- ・説明文書中の「試験の目的」について、主目的を1項目めに記載すること。
- ・補足説明について、記載漏れが認められるため適切に記載すること。
- ・本試験では試料等の提供は必須であるため、遺伝子検査を受けない場合は、この試験には参加できないこと。及び試験途中で同意撤回された場合は、薬剤の無償提供はできなくなることを追記すること。
- ・説明文書中の「予想される試験薬の副作用」の記載が非常に分かりにくいいため、頻度別、重症度別に整理するなどして大幅に修正すること。特にアリムタ、イレッサ各薬剤について「重篤な副作用」というカテゴリを新たに設け、「間質性肺疾患（突然の息切れ、息苦しい、咳が続く、発熱などのかぜのような症状（1%~10%）」をイレッサのそのカテゴリに記載すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	15 件
(3) 臨床研究の継続審議	62 件
(4) 迅速審査報告 (25 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	25件
	以上