

平成24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25年2月21日(木) 17時00分～19時15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：益田 典幸 副委員長：洪 泰浩、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、安井 博史、今村 知世、
会田 薫子、小野寺 恭敬（敬称略）

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、横田 洵一、上城 洋一、鎌田 澄明、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、柳澤 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

【新規案件】

①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ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：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書のダコミチニブの副作用一覧表の下に補足説明として、「※症例数が少ないため、これらの副作用の頻度については最新の情報を入手次第、随時お知らせ致します。」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の適切な文言への修正。

②第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

申請者：町田 望 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：

- ・治験本体の説明文書中に「胃癌の薬としては、どの国でも承認されていません。」という文言を追記して下さい。
- ・治験本体の説明文書中に、検査の結果、EGF 受容体が少ない患者さんは、本治験に同意頂いても参加できないことを明記すること。また説明文書中の「治験の方法」を示すフローチャート中にも、EGF 受容体が多い患者さんのみが参加できるということが、視覚的に分かるように記載すること。
- ・治験本体の説明文書中のより適切な文言への修正。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相臨床試験

④大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験

申請者：高橋 満 静岡がんセンター副院長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・本試験の実施について当委員会では、本試験は科学的に問題がある部分は残るものの、人道的な観点から、かなり例外的ではあるが、当院での本試験の実施は認めざるを得ないと思われる。よって当委員会での判断のもとに総長に最終的なご判断をお願いする。なお、当院での実施を認めざるを得ないと判断した理由は以下の通りである。
 - 本剤において本邦と海外で推奨用量が異なるため、本邦で推奨されている用量（1.2mg/m²）で有効性が認められるか不明であるため、BSC 群を対照としたランダム化試験を実施して評価する必要があるとあり、当局からも検証するよう要求されており、BSC 群に割り付けられた患者さんに対して安全性試験を実施することで、本剤の治療機会を与えることが人道的な観点から見て妥当であると考えられること。
 - 安全性試験の実施を当院で認めないとした場合、本剤での治療を希望する患者さんが第Ⅱ相試験でランダム化されることを嫌って、本剤を個人輸入で購入する施設に流れる可能性があること。
 - 既に全国で 10 施設において承認が得られ治験がスタートしており、各施設で本試験の意義が認められていること。
- ・第Ⅱ相試験、安全性試験の説明文書中に、治験薬（ET-743）について、日本で実施する用量で有効性が認められるか不明であるので、本試験で有効性を評価する旨追記すること。

(2) 研究計画変更の審議	24 件
(3) 臨床研究の継続審議	116 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	33 件
(5) 迅速審査報告（19 件）	
・実施中の治験計画の軽微な変更	19 件
(6) 治験中止等の報告	3 件
	以上