

# 平成24年度 第12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 3 月 21 日（木） 17 時 00 分～20 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：益田 典幸 副委員長：洪 泰浩、佐伯 俊昭 委員：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：柳澤 由紀、村松 宰、坂下 佳奈子、水野 里紗、阪口 教奈子（敬称略）

## 議事

### （1） 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①メルクセローノ株式会社の依頼による MSC2156119J の第 I 相臨床試験

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：

- ・ 治験実施計画書の「除外基準」の項で、英語版の誤訳と思われる記載があるため、次回改訂時に修正すること。
- ・ 説明文書の「この治験への参加により得られる可能性のある利益」で「7 名の方に 4 ヶ月継続する安定（がんの大きさが大きくならないこと）が見られました。」の記載について、「何名のうち」7 名で認められたのか、全体の例数を追記すること。また、「肉腫様膀胱癌の方では 24 ヶ月を超える・・・」の記載については、「1 名」で認められたことを追記すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な語句の削除、より適切な文言への修正。

#### ②第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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「ニモツズマブについて」の項に、肺がんの治療薬としてはまだ承認されていません。」という文言を追記すること。
- ・ 説明文書中の【治験治療スケジュール】の「↓」表記は患者さんには分かりにくいので、【スケジュール】の上 4 行の治療の部分を使用する等分かりやすい表記とすること。また、表の脚注として、放射線療法は、土日祝祭日を除く週 5 回、原則として月～金曜日に行う旨追記すること。

- ・説明文書中の「放射線療法」の説明で、「1日1回2グレイ、原則として土日祝祭日を除く週5日間の放射線治療を…」と追記すること。

③ONO4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

④ONO4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

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（全て両試験で共通）：

- ・治験本体の説明文書の『治験薬「ONO-4538」』の項で、どのがんで縮小が認められたのかについて、可能な範囲でがんの種類を記載すること。
- ・説明文書の「治験スケジュール」の表中に「遺伝子検査」についての欄を追加し、治療前後のどの時点でどの検査を行うのか明確になるようにすること。
- ・説明文書中の「予測される副作用などの不利益」及び重篤な有害事象及び副作用についての一覧表において「悪性新生物」という記載が非常に多く出てくるため、この「悪性新生物」について、「原疾患の悪化」によるものと、「二次的に発生した腫瘍」によるものとを区別して記載し、患者さんに誤解を与えないようにすること。
- ・説明文書中の有害事象の表中で「尿潜血陽性」と「尿中赤血球陽性」の違いについて、検査法の違いによるものと思われるが、確認すること。
- ・～生検組織検査・治療終了後～ 説明文書・同意書の説明文があまりにも簡単すぎるため、「治療後の腫瘍におけるバイオマーカーの変化等を探索するための検査」を行うことを明記し、何のためにこの検査を行うのかということが患者さんに理解できるような説明文とすること。
- ・～生検組織検査・治療終了後～ 説明文書・同意書を他の説明文書、同意書と同様、説明文書と同意書を分けること。

⑤セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ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：

- ・説明文書中の「治験薬」の項にある「完全な避妊をお願いいたします。」という文言を目立つ記載とし、患者さんに注意喚起するようにすること。
- ・説明文書中の「治験による健康被害」の文章が非常に分かりにくいいため、委員会での指摘通りに修正すること。
- ・その他説明文書中のより適切な文言への修正、不要な文言の削除。

⑥日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした BIBW 2992 とピノレルピンの併用療法と、トラスツズマブとピノレルピンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- 説明文書中の「<BIBW 2992 とビノレルピンの併用療法：予測される利益>」の項に、患者さんの利益となり得るかどうかが分かりにくい文章があるため、検討の上、不要と考えられるのであれば削除すること。

(2) 研究計画変更の審議	20 件
(3) 臨床研究の継続審議	112 件
(4) 迅速審査報告 (43 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	43 件
(6) 治験中止等の報告	4 件
	以上