

# 平成24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24年6月21日(木) 16時00分～18時00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、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、鎌田 澄明、菊池 真衣子、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、金子 美智子、柳澤 由紀、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ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 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

- ・説明文書中の記載で外来診療となる時期について、患者さんが間違えないよう適切な語句を加えること。
- ・説明文書の「薬物動態評価」の項で、前日の夜12時以降食事をしないよう明記すること。
- ・説明文書の「予測される効果」に海外の第Ⅰ相試験で、クリゾチニブ無効であった患者さんにおいても80%程度の患者さんで有効性が認められた旨追記すること。
- ・説明文書の「海外で実施されている第1相試験でこれまでに報告されている副作用」の項で事象名だけでなく、その頻度についても分かる範囲で記載すること。
- ・説明文書の「動物を対象とした試験の結果」の項で、患者さんに分かりにくい記載があるため、平易な文言を用いて分かりやすい記載とすること。

②中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書の「この治験に参加されない場合の治療方法について」の項で、標準治療であるTS-1

について3年無再発生存率の数値を記載し、患者さんが本治験に参加されるかどうかの判断材料とできるようにすること。

- 説明文書の「XEROX 療法の副作用」の項で、死亡例の記載について「病勢の進行」を副作用として記載するか確認の上、適切に修正すること。

### ③JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件

- 治験実施計画書及び説明文書中に「条件付き併用可能製剤」として「デノスマブ (ランマーク)」を追加すること。
- 説明文書の「この治験の目的について」の項で、本治験薬が「化学療法既治療の治療薬として海外で承認されている」ことを明確にし、患者さんが混乱しないようにすること。
- 説明文書中の、「治験のスケジュールについて」の項で、追跡調査期間中で本治験薬を服用可能な期間が明確になるような記載とすること。
- その他説明文書中の不適切な文言の削除、追記すべき文言の追記、記載整備及び同意書中の誤記修正等

### ④JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件

- 治験実施計画書及び説明文書中に「条件付き併用可能製剤」として「デノスマブ (ランマーク)」を追加すること。
- 説明文書の「この治験の目的について」の項で、本治験薬が「化学療法既治療の治療薬として海外で承認されている」ことを明確にし、患者さんが混乱しないようにすること。
- 説明文書中の、「治験のスケジュールについて」の項で、追跡調査期間中で本治験薬を服用可能な期間が明確になるような記載とすること。
- 説明文書の「この治験に参加されない場合の他の治療方法について」の「(3) 化学療法」に「エストラサイト」による治療法があることを、治療成績も含めて追記すること。
- その他説明文書中の不適切な文言の削除、追記すべき文言の追記、記載整備及び同意書中の誤記修正等

(3) 臨床研究の継続審議	90 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (13 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	13 件
(6) 治験終了の報告	2 件
	以上