

平成24年度 第4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7月19日(木) 17時00分～19時25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 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、富澤 貴子、金子 美智子、村松 宰、水野 里紗、白井 千恵子
（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 Pimasertib 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：保留（再審査）

理由・指示

- DLT 決定過程における眼毒性に関する規定と休薬基準についての明確な記載がないため、現段階で「未定」とされている効果・安全性評価委員会を組織し、SOP（標準業務手順書）に眼毒性の取扱いと、休薬の基準及び DLT 決定過程においてどのように判断するのかを明記し、提出すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の方法」の「この治験に参加していただける患者さんの主な条件」に「腫瘍組織検体を提供できる方」を追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される危険性と副作用、その対応について」の記載で眼毒性に関する記載は、本治験で最も注意すべき副作用と思われるため、下線を入れる等当該部分を強調する記載とすること。また、アムスラグリッドについて毎日忘れずに記載するよう促す文言を、上記の強調記載部分に追記すること。
- 治験分担医師に眼科の医師を追加すること。
- その他、治験本体及び追加研究の説明文書の、不適切な記載の修正及び削除、より適切な文言への修正等

②協和発酵キリン株式会社による第 I 相臨床試験

申請者：森口 理久 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件

- 説明文書中の「治験の流れ」の項で、一部患者さんに分かりにくい文言が認められるため、より分かりやすい文言に修正すること。
- その他、説明文書中の記載整備

③武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験

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

- 説明文書中の「治験に参加されない場合の治療法」の選択肢をより具体的に記載すること。特にアバスチンを使用する治療法、及びイレッサを使用する治療法について追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な表現への修正。

④日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / Ib 相多施設共同試験

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：(条件付き) 承認

条件

- Part1 の説明文書中の「将来の研究のための任意の検体使用」の項に「提供することが可能な場合は、腫瘍組織検体をご提供下さい。」という旨の文章を追記すること。
- Part1 では腫瘍組織検体の提供が任意であるため、同意書中に、患者さんに提供の意思を確認するためのチェック欄を設けること。
- その他、Part1 及び Part2 の説明文書中の、不適切な文言の修正及び削除、より適切な表現の追記

(2) 研究計画変更の審議 16 件

(3) 臨床研究の継続審議 109 件

(4) 研究計画逸脱の審議 1 件

(5) 迅速審査報告 (30 件)

- 実施中の治験計画の軽微な変更 30 件

(6) 治験終了の報告

1 件

以上