

平成24年度 第6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9月20日(木) 17時00分～19時40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：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：曾我 俊幸、横田 洵一、鎌田 澄明、齊藤 美香、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、柳澤 由紀、笹賀 香苗
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第2相試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「導入期」の説明において、PDとならなければ維持期へ移行できること、PDとなった場合は導入期で治療終了となることを明記すること。
- ・説明文書の「ipilimumabの副作用」「ipilimumabの免疫に関連した副作用」について患者さんに分かりやすい記載となるよう追記、修正すること。
- ・説明文書中の副作用の程度を説明する用語として「重篤な」「重大な」「重度な」等異なる表現が見受けられるが、同様の意味で使用している場合はいずれかの用語に統一すること、異なる意味で使用している場合は、程度や頻度を示す等、患者さんが誤解しないような表現とすること。
- ・説明文書中の「他の治療法について」の項には、当院で実臨床にて実施している「ダカルバジン単独療法」のみを記載すること。
- ・その他同意説明文書中の軽微な修正

②中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 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：修正の上承認

指示：

- Met 発現と EGFR 遺伝子変異検査の段階から治験の取り扱いとなるのかについて回答すること。治験に該当しない場合は再審議とする。
- バイオマーカー研究についての説明文書にて、研究に参加するか否かについてのチェック欄を設けている理由について回答すること。可能であれば本チェック欄は削除することを推奨する。
- Met 発現と EGFR 遺伝子変異検査についての説明文書の「腫瘍組織の取扱いについて」の項で、新しい検査法の実施に同意するか否かのチェック欄を同意書中に設けること。
- バイオマーカー研究についての説明文書の「この研究の中止について」の説明文に適切な語句、文言を加えること。
- Met 発現と EGFR 遺伝子変異検査についての説明文書の同意書における説明文の一部を適切な表現に修正すること。

③ONO-7847 小児国内臨床試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同非盲検非対照試験

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- 説明文書中の「治験とは」のフロー図中に一部途中で文章が途切れている箇所があるので完全な文章とすること。
- 説明文書中の本治験薬の副作用についての説明で、生殖能力に関する文章中に「抗がん剤に比べれば、生殖能力に対する影響ははるかに少ないことが予想されます」と追記すること。
- 説明文書中に「12 歳以上の患者さんは、この試験に参加されない場合でもアプレピタントの飲み薬による治療を受けることができる」旨の文章を追記すること。
- アセント文書中の挿絵について一部適切な表現の絵に改めること。
- 同意書中にアセント文書について、患者さんが分かりやすいように補足説明を追記すること。

④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：

- 説明文書中のインフォームド・コンセントの説明について適切でない文言があるので削除すること。
- 添付資料「治験実施計画書に関する補足説明」文書中の誤記修正

(2) 研究計画変更の審議

21 件

(3) 臨床研究の継続審議	110 件
(4) 研究計画逸脱の審議	2 件
(5) 迅速審査報告 (49 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	49 件
(6) 治験中止等の報告	1 件
	以上