

# 平成24年度 第9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12月20日(木) 17時00分～18時55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、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、金子 美智子、柳澤 由紀、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 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020(trastuzumab emtansine)の第Ⅱ/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：

- ・説明文書中の「現在行われている治療法について」の項について、本治験は二次治療の患者さんが対象となるため、二次治療に特化した治療法を記載すること。
- ・説明文書中の「この治験薬について」の項の「パクリタキセル」の記載について、静岡がんセンターではジェネリック製剤を使用しているとのことであるため、確認の上会社名を削除すること。
- ・説明文書中の「図 1.試験のデザイン」及び「図 2. 治療開始までのスケジュール」に記載されている薬剤名の記載を統一すること。

- ② BRAF 遺伝子変異陽性の日本人固形癌患者を対象とした GSK2118436 の安全性、忍容性および薬物動態を検討する非盲検用量漸増第Ⅰ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：

- ・治験本体の説明文書の「《がん生検（任意）》」の項、及び「薬理遺伝学的研究（ファーマコジェネティクス・リサーチ）」の項中の、より適切な表現への修正。
- ・治験本体の説明文書の「予想される利益」の項の、不適切な文言の削除及びより適切な表現への修正。

③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201  
の第Ⅱ相試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・治験本体の説明文書の「バイオマーカー研究（腫瘍組織の提出）」は必須であることを明記し、「バイオマーカー（任意）」と患者さんが明確に区別できるようにすること。また、必須と任意の研究が患者さんに理解しやすいように、適切なフローチャートを記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この研究の目的と意義」の「意義」に該当すると思われる文言が他の項目中にも散在しているため、1つに纏めて記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「検査において予測される不利益（危険性）について」の「腫瘍組織の生検」は最も危険性が高いので、冒頭に持ってくるようにすること。また、当該箇所の本文中に、「それぞれの検査の詳細については、別途説明文書がありますのでそちらをご参照下さい。」と追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の、項目名の変更、不適切な文言の削除、より適切な文言への修正。

④ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203  
の第Ⅱ相試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・治験本体の説明文書の「バイオマーカー研究（腫瘍組織の提出）」は必須であることを明記し、「バイオマーカー（任意）」と患者さんが明確に区別できるようにすること。また、必須と任意の研究が患者さんに理解しやすいように、適切なフローチャートを記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この研究の目的と意義」の「意義」に該当すると思われる文言が他の項目中にも散在しているため、1つに纏めて記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「検査において予測される不利益（危険性）について」の「腫瘍組織の生検」は最も危険性が高いので、冒頭に持ってくるようにすること。また、当該箇所の本文中に、「それぞれの検査の詳細については、別途説明文書がありますのでそちらをご参照下さい。」と追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の、項目名の変更、不適切な文言の削除、より適切な文言への修正。

(2) 研究計画変更の審議 32 件

(3) 臨床研究の継続審議 101 件

(4) 迅速審査報告 (24 件)

・実施中の治験計画の軽微な変更 24 件

(6) 治験中止等の報告

1 件

以上