

平成25年度 第10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26年1月16日(木) 16時00分～18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：洪 泰浩 委員：小野澤 祐輔、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：柳澤 由紀、村松 宰、村田 翔、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 （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第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：

- ・ 治験本体の説明文書にて、CO-1686 と CO-1686 HBr の区別が患者さんに分かりにくい
ため、いずれかに両化合物の違い についての説明文を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、治験に参加いただけない条件の中に記載されている「QT 延長症候
群」について、どのような疾患であるか補足説明を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書の表の脚注で分かりにくい表現があるため修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書、薬理遺伝学的研究に関する説明文書、同意書中の不要な記載
の削除、治験本体の説明文書、薬理遺伝学的研究に関する説明文書中のより適切な文言への
修正。

② アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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「この治験の目的」の「忍容性」及び「薬物動態」についての記載を「治験と
は」の項に記載されている静岡がんセンターのフォーマットの説明と合致させた記載とする

こと。

③ アジア人患者における AMG337 の忍容性、安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験

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：

- ・ 説明文書中に組織検体をどの時点で採取するのかという記載がないため、具体的に明記すること。
- ・ 説明文書中の「将来の研究のための検体の使用」の項で、「将来の研究」が具体的にどのような研究なのか追記すること。
- ・ 説明文書中で、一部該当する項目名と関連性のない文言が記載されている箇所があるため、別項目名を設定し、異なる項目となるようにすること。
- ・ その他説明文書中のより適切な文言への修正・追記、不要な記載の削除、記載整備等。

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験に参加する期間」の項で、治験治療が継続できない条件として記載されている、「国（厚生労働省）から、食道がんに対する承認が得られ、医薬品として使用できるようになった場合」の後に「(この場合は保険診療となり、費用負担が発生します。)」と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予測される利益」の記載が、過去の試験結果の羅列にとどまっており、患者さんに実際にどのような利益があるか、という記載がないため、項目の最後に、患者さんの食道がんに対して有効な治療となる可能性がある旨の文言を追記すること。
- ・ 説明文書中に不要と思われる記載があるため、治験依頼者に確認し、変更不可の場合はそのままとし、変更可能の場合はより簡潔な記載となるよう修正すること。

⑤ ファイザー株式会社の依頼による PF-05212384 の第Ⅱ相試験

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：

- ・ 説明文書中の誤記修正。

⑥ 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-O14 の第Ⅱ相試験

申請者：福富 晃 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「あなたの病気と治療について」の「がんと比べると」という表記を「通常のがんと比べると」に修正すること。
- ・説明文書中の『治験薬「ITM-O14」について』の項で、ITM-O14 がゆっくりと体内に放出されるように工夫されている注射剤であることを明記し、ランレオチドという成分を含んでいること、動物実験を行ったのがランレオチドであることが分かる記載とすること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	19 件
(3) 臨床研究の継続審議	109 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	55 件
(5) 迅速審査報告 (32 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	29件
・治験中止等の報告	3件
	以上