

平成25年度 第12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3月20日(木) 17時00分～18時10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：小野澤 祐輔 委員：山崎 誠二、今村 知世、会田 薫子、
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：村松 宰、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 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 I 相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験とは」の項の本文を、当院の雛型通りに修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「(ゲフィチニブとエルロチニブ)」を「(イレッサ®やタルセバ®)」に修正すること。

② アジア人の進行性悪性固形癌の成人患者を対象とした SAR125844 の第 I 相臨床試験

申請者：横田 知哉 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：

- ・ 治験実施計画書中の「CYP2D6 の遺伝子検査の評価」の項で、「ヘパトサイトにおける in vitro での SAR125844 の代謝クリアランスは低～中程度で、主として CYP2D6 が関与していた」という記載があるにも関わらず、CYP2D6 阻害薬を併用禁止薬に含んでいないのはなぜであるのか回答すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「コホート」という表記は、一般的ではないため、説明文を追記するか、「群」または「グループ」等分かりやすい表記に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「あなたの病気と治療について」の項に、治験本体の説明は、MET スクリーニング検査にて MET 受容体の過剰発現が確認されている患者さんに対して行われることが分かるように、本説明文書中のより適切な文言を本項に移動する等して明確にする

こと。

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の目的」の項冒頭に、本試験が第 2 相試験であるかのような誤解を招く恐れのある文言が認められる。MET スクリーニング検査についての説明文書中に本項に記載すべき適切な表現が認められるため、該当する文言を本項に移動すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除

(2) 研究計画変更の審議	38 件
(3) 臨床研究の継続審議	147 件
(4) 迅速審査報告 (33 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	32件
・ 治験中止等の報告	1件
	以上