

平成25年度 第2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25年5月16日(木) 17時00分～19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：洪 泰浩、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、小野澤 祐輔、
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：柳澤 由紀、村松 宰、坂下 佳奈子、水野 里紗(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非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の 第Ⅲ相試験

申請者：内藤 立暁 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：

- ・ 治験実施計画書の「禁止事項/制限事項」に「治験薬投与中は、……ステロイド投与は実施しない。特に、嘔吐の治療にステロイドを使用しないこと」と記載があるが、本試験で使用するレジメンは中等度催吐性のレジメンであり、患者さんの安全性を考慮する意味で、少なくとも ipilimumab 使用前の 2 サイクルについては、ステロイド使用を許可することについて検討すること。
- ・ 説明文書中の「治験への参加と同意撤回」の項に「あなたが最終評価を受けることに……」と記載されているが、この「最終評価」の意味が分かりにくいので、具体的な内容を記載する等、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・ その他説明文書中のより適切な表現への修正。

② ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

申請者：内藤 立暁 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：

- ・ 治験実施計画書の「禁止事項/制限事項」に「治験薬投与中は、……ステロイド投与は実施しない。特に、嘔吐の治療にステロイドを使用しないこと」と記載があるが、本試験で使用する

るレジメンは中等度催吐性のレジメンであり、患者さんの安全性を考慮する意味で、少なくとも ipilimumab 使用前の 2 サイクルについては、ステロイド使用を許可することについて検討すること。

- ・説明文書中の「担当医師が予防的全脳照射を受けるようお伝えする可能性もあります。」という記載は、当院では本治験の対象となりうる患者さんには予防的全脳照射を行っていないため、削除すること。
- ・説明文書中の「バイオマーカーについて」の項で、本治験ではバイオマーカー検査が必須であることが本項からは分かりにくいので、必須であることを明記すること。また、本項の文章では細胞表面抗原に対する解析しか行わないかのように読めるため、mRNA の遺伝子発現等網羅的な解析を行うことを明記すること。
- ・説明文書中の「治験への参加と同意撤回」の項に「あなたが最終評価を受けることに…」と記載されているが、この「最終評価」の意味が分かりにくいので、具体的な内容を記載する等、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除。

③ 胃癌治癒切除後患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ相臨床試験

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験実施計画書の「L-OHP 及び S-1 併用投与時の血液中白金濃度の薬物動態パラメータ」表中の「 C_{max} 」の記載について、「血漿」の数値と、「限外ろ過血漿」の数値が逆転していると思われるため、治験依頼者に確認すること。
- ・説明文書中での併用薬「S-1」の表記について、本治験では市販品を使用するため、文書中の「S-1」の記載を全て「ティーエスワン」に修正すること。

④ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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：

- ・説明文書中の「診察・検査などのスケジュールについて」の文章中に記載されている入院期間と「診察・検査スケジュール表」に表示されている入院期間が合致しないため、適切に修正すること。
- ・説明文書中の「予測される不利益（副作用など）」の項の下部スペースに、有害事象と副作用の相関を示す図を挿入すること。
- ・説明文書中の「今までに認められた重篤な副作用」の項の「*（アスタリスク）」を正しい位置に付けること。またこれらの有害事象は海外で報告されたものであることを明記すること。
- ・説明文書中の「治験を中止する場合について」に「製薬会社が治験薬の開発を中止した場合」という項目を追記すること。
- ・その他説明文書及び同意書中の軽微な修正。

(2) 研究計画変更の審議

27 件

(3) 臨床研究の継続審議	87 件
(4) 迅速審査報告 (61 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	61 件
	以上