

平成25年度 第3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6月20日(木) 17時00分～20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、鶴若 麻理、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：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、金子 美智子、坂下 佳奈子、阪口 教奈子、水野 里紗、
本間 明日香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の継続審議

【前回保留案件】

① OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

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

- ・コメント欄の誤解を招くと思われる文言の削除。

(2) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ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：承認

② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ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：

- ・説明文書中の「MEK162 で認められている有害事象（又は副作用）」の「視覚異常」について、頻度が分かっているのであれば頻度を記載すること。
- ・その他、説明文書の記載整備、誤記修正、不要な記載の削除、用語の統一、同意書中の適切な表記への修正等。
- ・同意説明文書において、全体的に誤記や記載不備が多いため、本審査への申請前に治験責任医師及び治験管理室で十分に確認し、単純ミスを極力減らした状態で申請するよう確認の徹底を図ること。

③ 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

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：

- ・説明文書の「予想される効果と副作用」の項で、本剤の奏効率について記載されているが、この奏効率は一次治療の患者さんにおける結果であり、二次治療（クリゾチニブが無効であった場合）についてはまだデータがまとまっておらず、奏効率は不明であることが患者さんに分かるよう追記すること。
- ・その他、説明文書の記載整備、不要な記載の削除。

④ 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群臨床試験

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「治験薬により予測される不利益」に本剤における副作用として最も注意を要すると思われる「高血圧」と「蛋白尿」について詳細に追記すること。
- ・その他、治験実施計画書中の誤記修正。

⑤ 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 LDK378A2301 の第Ⅲ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「この治験に参加しない場合の治療」に、クリゾチニブの奏効率及び他の抗がん剤治療の奏効率を明記すること。
- ・説明文書中の副作用の説明において、難解な表記があるため、より平易な表記に修正するか、補足説明を加える等して、患者さんに分かりやすいようにすること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、用語の統一、同意書中の適切な表記への修正等。

(3) 研究計画変更の審議

21 件

(4) 臨床研究の継続審議	106 件
(5) 迅速審査報告 (46 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	41件
・治験中止等の報告	5件
	以上