

平成25年度 第4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7月18日(木) 16時00分～19時15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：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、金子 美智子、坂下 佳奈子、阪口 教奈子、水野 里紗、
笹賀 香苗(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1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「治験薬の服用」の項で、患者さんがどの用量で本治験に参加するのか分かるように、記載欄を設けること。また「同意を頂く際には、患者さんと同じレベルの用量、又は患者さんより1つ下のレベルの用量で投与された患者さんに起こった有害事象について、随時情報提供していく」旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「《遺伝子とは》」の項で、患者さんが混乱しないよう、遺伝子とDNAについてより分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書中のより適切な文言への修正。

② 中外製薬の進行固形癌患者を対象とした第I相臨床試験

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で、本剤の副作用として考えられる「infusion reaction」について記載がないため追記すること。
- ・治験本体の説明文書で誤記と思われる表記が複数あるため、確認の上誤記の場合は変更、削

除、追記等行うこと。

- ・バイオマーカー検討プロジェクトの説明文書で、一部矛盾と思われる記載があるため、整合性が取れるよう修正すること。

③ GSK2302032A Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic as adjuvant therapy in patients with Non-Small Cell Lung Cancer

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書「治験の方法」の項の「スクリーニング期」の前に「外科手術直後の患者さん」と「外科手術後に術後補助化学療法を受けたことのある患者さん」のどちらに該当するか分かるような記載をし、それぞれの場合において補足説明を入れること。
- ・その他、治験本体の説明文書、PRAME 抗原検査に関する説明文書中の不適切と思われる文言の削除、より適切な表記への修正。

④ BRAF V600E 又は V600K 変異陽性の進行固形癌（第Ⅰ相部分）及び皮膚悪性黒色腫（第Ⅱ相部分）を有する患者を対象に GSK2118436 と GSK1120212 の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する日本での非盲検第Ⅰ/Ⅱ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：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書に記載されている「GSK medical Governance」が効果安全性評価委員会のことを意味するのかどうか確認すること。
- ・治験実施計画書「治験薬の再投与/投与再開」の項で IRB/IEC より再投与、投与再開の承認を得なければならない旨の記載がありますが、現状で当委員会では再投与、投与再開について判断することはできないと考える。よって本件について静岡がんセンターと依頼者との間で協議し、現状のプロトコール規定通り、当委員会にて判断をする、との結論に至った場合は、当委員会にどのような情報を提供して頂けるのか、タイムスケジュールをどうするのか、どのような基準で判断すれば良いのか、等を明記した手順書の提出を要求する。提出された手順書の内容を踏まえて改めて当委員会で協議し、了承するかどうか決定するため了承すること。
- ・治験本体の説明文書中で、「《注意する症状》」の箇所に記載すべき副作用が一部記載されていないため追記すること。
- ・治験本体の説明文書中に記載のある「間質性肺炎」及び「視覚障害」は症状がある場合本治験に参加できないため、説明文書中の【ご遠慮いただく主な条件】の項に追加すること。
- ・治験薬の再使用についての説明文書、及び治験薬の使用再開についての説明文書中に適切とは言えない表現が含まれているので、可能な限り別の表現に修正すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、適切な表記への修正、記載整備等

⑤ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

申請者：大野 茂樹 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の不要な記載の削除

⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ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：

- ・説明文書中の誤記修正、記載整備

(2) 研究計画変更の審議	25 件
(3) 臨床研究の継続審議	115 件
(4) 迅速審査報告 (40 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	38件
・治験中止等の報告	2件
	以上