

# 平成25年度 第5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8月15日(木) 16時00分～18時20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、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：金子 美智子、村田 翔、村松 宰、水野 里紗、大石 香（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：承認

- 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：承認

- ③ SB-002 を用いて診断・治療上、選択的血管造影或いは薬剤注入、塞栓術等の血管内処置が必  
要な患者を対象とした有効性及び安全性評価

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の『SB-002』について』の項に、SB-002 は今回ヒトで初めて使用される旨  
追記すること。
- ・説明文書中の「予測される利益および危険性」の項に機器の不具合によって起こる危険性  
について明記されていないため、明記すること。

- ・説明文書中の「治験中に判明した不具合や副作用について」のタイトル中及び本文中の「副作用」という表記を全て「合併症」に修正すること。
- ・説明文書中の「プライバシーの保護」の項に記載のある「イニシャル」は、治験実施計画書中に記録する項目として記載されておらず、症例報告書の見本においても記載欄はないため、削除すること。また、生年月日の記載については『静岡がんセンターにおける研究での「患者 ID (カルテ番号)、生年月日、イニシャル」の取扱いについて』の内容と整合性が取れるよう、表記方法について（生年月日まで提供できないのであれば、生年月まで提供し日付についてはマスキングする等）治験依頼者に確認し、修正等必要であれば修正すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な用語への修正、記載整備等

④ ゲムシタピン治療不応の局所進行、再発又は転移を有する胆道癌患者における MEK 阻害薬 GSK1120212 単剤による二次治療を対象とした第Ⅱa 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（治験本体）中で一部記載が分かりにくい箇所があるため、より分かりやすい文言に修正すること。
- ・説明文書（治験本体）中の「非常によくみられる副作用（10%以上でみられた副作用）」の記載を頻度や重症度等に応じてよりきめ細かく記載すること。
- ・説明文書（治験本体）中に「血液検査結果の異常—肝臓の障害を示すような肝酵素の異常」との記載があるが、肝機能異常が認められた場合、それまで以上に肝機能に注意を払う旨を追記すること。
- ・説明文書（治験本体）中の「個人情報と医療情報の取り扱いについて」に、生年月日を提供する旨の記載があるが、『静岡がんセンターにおける研究での「患者 ID (カルテ番号)、生年月日、イニシャル」の取扱いについて』の規定内容と合致するよう、治験依頼者へ確認し、適切に対応すること。
- ・説明文書（治験薬再使用について）及び、説明文書（治験薬使用再開について）中の不適切な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	14 件
(3) 臨床研究の継続審議	115 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (27 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	25件
・治験中止等の報告	2件
	以上