

# 平成25年度 第7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10月17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：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、村田 翔、坂下 佳奈子、水野 里紗、本間 明日香、大石 香(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① 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Ⅲ相試験

申請者：相河 明規 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：GCP

結果：承認

#### ② プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験

申請者：町田 望 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「この治験に参加しない治療法」の「この治験に参加されない限り、ラムシルマブによる治療は受けることはできません。」という記載を削除すること。
- ・説明文書中の「治験薬について」の項でプラセボについて詳細に説明している記載を削除すること。
- ・説明文書中の「予想される利益と不利益」の項のしかし、この治験の結果は、…役立つ可能性もあります。」という文言は、患者さんご本人に対する利益ではないため削除すること。
- ・その他、説明文書中の項目の不適切な位置の修正、より適切な表記への修正等

#### ③ メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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：

- ・本治験ではバイオマーカーの探索について実施予定はないとのことについて、治験薬と副作用との関連性についての検討を行う上では実施すべきではないかと思われる。今後も実施予定がないのか回答すること。
- ・説明文書中の治験薬の説明について、効果に対する断定的な表現を避けた記載とすること。
- ・説明文書中の「治験薬の副作用の予防」の項で、海外の試験で皮膚障害が多く発現していること、本体がキメラ抗体であるため、アレルギーの危険性が懸念されること等のために予防が必要であることをより明確にするような文言を追加すること。
- ・説明文書中の皮膚生検について」の項に、具体的にどのような処置を行い、どの程度の侵襲があるか等について具体的に追記すること。
- ・説明文書中の「プライバシーの保護について」の項で、静岡がんセンターでは原則生年月日は外部へ提供しない規定となっているため、「生年月日」の提供が必要である理由を明記すること、また治験依頼者に個人情報保護の義務があることを明確とした記載とすること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

#### ④ 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/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「この治験への参加によってあなたが受ける利益について」の「また、この治験で得られた…役立てられる可能性があります。」という文言は、患者さんご本人が受けられる利益ではないため削除すること。
- ・説明文書中の「プライバシーの保護について」の項で、静岡がんセンターでは原則生年月日は外部へ提供しない規定となっているため、「生年月日」の提供が必要である理由を明記すること。
- ・第2相部分の説明文書に、先行して行われた第1相試験における安全性に関する最新情報を追記すること。
- ・説明文書全般に対して、静岡がんセンターにおける個人情報提供に関して、GCP及び静岡がんセンターにおける個人情報の取扱いに関する規定に則った形となるよう、フォーマットを作成して各治験の説明文書に必ず記載を入れるようにすることを提案する。検討の上、記載案を提示すること。

(2) 研究計画変更の審議 23 件

(3) 臨床研究の継続審議 113 件

(4) 迅速審査報告 (26 件)  
・実施中の治験計画の軽微な変更 24件

・治験中止等の報告

2件

以上