

# 平成25年度 第8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11月21日(木) 16時00分～18時30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、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、村松 宰、村田 翔、坂下 佳奈子、阪口 教奈子、水野 里紗（敬称略）

## 議事

### （１） 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ① RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした BAY 86-9766 (refametinib) の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験

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「治験とは」の項にあるフローチャート図中の「臨床試験（治験）」欄の記載が一部雛形と異なっているため、雛形通りに修正すること。
- ・ 説明文書中の「refametinib の作用機序について」の図にイラストを加える等、より分かりやすい図となるよう再考すること。
- ・ 説明文書中の「この治験の参加予定人数と参加期間について」の参加人数の記載について、ステージ1で15人の患者さんに参加して頂き、有効性があることが証明された後で、ステージ2でさらに80人の患者さんに参加して頂く旨の記載とすること。
- ・ 説明文書中の「予想される効果と副作用」の項の最後に、「再検査をお願いすることがあります…」と記載されているが「再検査」とはどのような検査を行うのか具体的に明記すること。
- ・ 説明文書中の「検体の使用について」の項の「血液検体は、治験に関する次の目的で使用されています。」という記載について、RAS 変異検査に際して採取した血液を使用しているということが患者さんに分かる記載とすること。
- ・ その他説明文書中のより適切な文言への修正等

- ② オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験  
—二重盲検並行群間比較試験—
- ③ オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験  
—継続投与試験—  
申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長  
適用：GCP  
結果：(条件付き) 承認  
条件：  
・ 説明文書中の項目名の修正及び記載整備
- ④ 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験  
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：  
・ 説明文書表紙タイトルへの追記
- ⑤ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による  
CRIZOTINIB の第 2 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「その他の不利益」の項の文章の一部について、変更可能であれば変更すること。  
・ 説明文書中の不適切な文言の削除
- ⑥ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 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【腫瘍組織の生検（治療開始直前）】の項の、陽性と陰性の説明が分かりにくい  
ので、文章を再考し、患者さんに分かりやすい文章とすること。  
・ その他説明文書中の不適切な文言の削除、記載整備等
- ⑦ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ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：

- ・説明文書中の適切な文言の追加及び記載整備

(2) 研究計画変更の審議	24 件
(3) 臨床研究の継続審議	151 件
(4) 迅速審査報告 (37 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	33件
・治験中止等の報告	4件
	以上