

平成25年度 第9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12月19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：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、村松 宰、村田 翔、大石 香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① 大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象としたプラセボ対照ランダム化 第3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：

- ・同意書中に説明文書中にある「人種や民族に関する情報を提供するかどうかは、あなたの自由です。」という文言に対して患者さんが意思表示するための記載がないため、チェック欄を設けること。
- ・その他説明文書中のより適切な文言への修正、不要な記載の削除。

② 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第II相臨床 試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「治験とは」の説明が、本治験については当てはまらないため、当該治験に適切な形になるように修正すること。
- ・説明文書中の「治験薬使用中」の項で、投与の頻度が患者さんに分かりやすくなるように修正すること。
- ・説明文書中の「この治験の参加予定期間」に、3サイクルまでは治験治療として行うこと、3サイクル終了後、次のサイクルからは具体的な金額は未定であるが、保険診療で行うため自

己負担が発生すること、3 サイクル終了後、次のサイクルの投与開始までにブランクが生じる可能性があること、等を明記し治験期間とその後保険診療で投与する場合で取り扱いが変わることが患者さんに分かるようにすること。

- ・ 治験依頼者に確認し、問題がないようであれば、承認後はカドサイラという商品名で発売される旨を追記すること。

③ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 説明文書中の図表番号の振り方が分かりにくいため、全て通し番号とすること。修正の際には本文中の記載と整合しているかについても確認すること。
- ・ 説明文書中の「予想される副作用」の項に、T-DM1 の晩期毒性について情報があれば、具体的に追記すること。特に目立った晩期毒性が認められない場合はその旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中のより適切な文言への修正、誤記修正

④ BRAF V600 変異陽性悪性黒色腫（再発ハイリスクグループ）に対する術後補助療法として dabrafenib (GSK2118436) と trametinib (GSK1120212) の併用療法とプラセボを比較するランダム化二重盲検第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：

- ・ 研究課題名を以下の通り変更すること「BRAF V600 (E/K) 変異陽性皮膚悪性黒色腫（再発ハイリスクグループ）に対する術後補助療法として dabrafenib (GSK2118436) と trametinib (GSK1120212) の併用療法とプラセボを比較するランダム化二重盲検第Ⅲ相試験」
- ・ 治験参加前の組織検査についての同意書に、患者さんのがん組織を、BRAF 検査以外の検査に使用することの同意の可否、及び BRAF 遺伝子変異の検査に必要な組織の返却希望の有無についてチェック欄を設け、患者さんに意思表示の機会を与えるようにすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書の誤記修正、治験参加前の組織検査についての不要な記載の削除

(2) 研究計画変更の審議

30 件

(3) 臨床研究の継続審議

151 件

(4) 迅速審査報告 (49 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更

49件
以上