

平成26年度 第1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26年4月17日(木) 17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：小野澤 祐輔 委員：朴 成和、内藤 立暁、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、水野 里紗、本間 明日香、大石 香、那須 翔
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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「あなたの病気に対する他の治療方法」の項で、不要な表の削除及びより適切な文言へ修正すると共に、「あなたには既に標準的な治療方法はありません。」という旨の文言を追記すること。
- ・同意文書の説明項目の箇所に記載漏れがあるため記載すると共に、項目番号を適切に整理すること。

② 進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタピン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：承認

③ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書のタイトルにある「がん悪液質」という記載について、より分かりやすい平易な用語に変更可能であれば変更すること。また変更した場合は「がん悪液質について」の項目名や、文章中の「がん悪液質」という記載についても、タイトルに合わせて修正すること。
- ・説明文書中の「治験とは」の項で、本治験は第Ⅱ相試験ですが、ランダム化比較試験であるのでそのことが分かるよう追記すること。
- ・説明文書中の「現在行われている治療法について」の項に「抗がん剤治療で効果が認められた場合症状が改善することがあります。」という旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「予測される利益と不利益」の項の「予測される利益」について、現状の記載では治験を受けた患者さん全員で体重増加が認められた、と誤解される可能性があるため、内容を確認の上、適切に修正すること。

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による第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：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「予測される副作用などの不利益」の項の前に、効果も含めた予測される利益について別途項目を設けて記載すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、及びより適切な文言への修正。

⑤ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A 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：

- ・説明文書中の海外でこれまでに認められた副作用」の表の後に、日本では通常ドセタキセルは60mg/m²で行われているが、本治験では海外での使用量に合わせて75mg/m²で行うこと、及び日本では75mg/m²におけるデータはないため、記載されている有害事象と異なる事象がより高い頻度で起こる可能性があることについて追記すること。
- ・説明文書中の「国内でこれまでに認められた副作用」の表について、「軽度であるが、高頻度で起こる副作用」「稀であるが、重篤な副作用」を分けて記載し、さらに「浮腫」「末梢神経障害」についてより詳細に記載すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、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	131 件
(4) 迅速審査報告 (35 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	27件

・治験中止等の報告

8件

以上