

平成26年度 第10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27年1月15日(木) 17時00分～18時35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：内藤 立暁、和佐 潤志、今村 知世、
会田 薫子、小野寺 恭敬、宮澤 武久(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：村上 晴泰、柳澤 由紀、水野 里紗、大石 香、臼井 啓子、野村 美沙里(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ① 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治療薬について」の「<MPDL3280A>」の項に、図を挿入する等して患者さんにイメージしやすい記載とすること、またその際は平易な用語を使用し、分かりやすい記載となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治療薬について」の「<パクリタキセル>」の項に、海外では尿路上皮がんの治療薬として承認されており、ガイドライン上でも推奨されていること、日本では尿路上皮がんの治療薬として承認されていないが、実臨床にて広く使用されており、効果も期待できること、等の文言を追加する等して、治療薬として承認されていないが、保険診療が認められていることの理由が患者さんに分かるような記載となるよう、文言を再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「MPDL3280Aによる副作用」の項で、事象の重篤度についての記載がないため、重篤な副作用について追記する等、重篤な事象について明確となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「MPDL3280Aによる副作用」の項で、「2014年12月22日時点で、髄膜炎に関連する重篤な有害事象が複数名で報告されています。」という記載について何例中どのくらいの症例で認められたのかについて明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「守っていただきたいこと」に挙げられている項目の中で、「…担当医師等の指定するものを返却してください。」という記載について、何を返却するか具体的に明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、不要及び不適切な用語の削除、より平易な用語への修正、記

載整備等

② 武田薬品の依頼による第Ib相試験

申請者：小野 哲 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の用量漸増パートと拡大投与パートの説明について、患者さんがどのパートのどの用量で行われるかを記載する欄を設けると共に、用量漸増パートについて開始用量 15mg から漸増していくこと、拡大投与パートでは用量漸増パートで決定した推奨用量で実施することを明記し、両パートの違いが患者さんに明確に分かるようにすること。
- ・説明文書中の「予測される利益」の項に分かりにくい文言があるため、腫瘍が縮小する可能性があること、医学に貢献できる可能性があること等追記し、患者さんにとって有益となり得ることについて分かりやすく記載すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、誤記修正、同意書の記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議 21 件

(3) 臨床研究の継続審議 111 件

(4) 治験実施状況の年度報告の審議 61 件

(5) 迅速審査報告 (39 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 30件
- ・治験中止等の報告 9件

以上