

平成26年度 第11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2月19日(木) 17時00分~19時50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、佐伯 俊昭、徳永 正則 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：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、原 弘代、那須 翔、白井 啓子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 相二重盲検無作為化試験

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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験への参加について」の項に「あなたの生死に関する情報は治験終了時に公表されているデータを元に収集することがあります。」という記載がありますが、この「治験終了時に公表されているデータ」とは何を意味するのか、治験依頼者に確認すること、なお、この記載については、「あなたの情報を追跡させていただきます。」という簡潔な表現にすることも検討すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、スクリーニング検査に参加した患者さんの腫瘍組織検体の取り扱いについて、「また、スクリーニング検査に使用されたあなたの腫瘍組織検体は、検査の結果により本治験に参加できなかった場合でも治験終了後最長 15 年間保管され、保管期間終了後はすべて廃棄されます。」という記載があるが、スクリーニング検査で本治験に参加できなかった患者さんが腫瘍組織検体の廃棄を申し出る機会はあるのか、治験依頼者に確認すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬の服用について」の項は、患者さんに分かりやすくなるよう箇条書きとすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「AZD9291 服薬に伴うリスク」の記載において、「副作用」と「有害事象」が混在しており、どちらについての説明であるのか分かりにくいので、「副作用」であるのか「有害事象」であるのかを項目全体に渡って整理すること。また「肺炎」については「重篤な副作用」である可能性が高く、最も注意喚起を要する事象であると判断し、冒頭に記載するよう

に修正すること。

- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、より分かりやすい表現とするための追記、記載整備等

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 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：

- ・説明文書中の項に記載されている、胃がんの治療に使われる主な抗がん剤の中で、薬剤名の表記について患者さんが混乱しないよう、本文中の記載と整合させるようにすること。また本試験の対象となる患者さんには該当しない薬剤も一部含まれているため削除すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい表現とするための追記、誤記削除、記載整備。

エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の誤記削除、記載整備。

メルクセローノ株式会社の依頼による TH-302 の第 相試験

申請者：片桐 浩久 静岡がんセンター整形外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書中の「この治験で使用する薬について」の「TH-302」の項で、「プロドラッグ」についての補足説明を正しく修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の、点滴スケジュール表について「フィルグラスチム」及び「ペグフィルグラスチム」の点滴日を適切に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の有害事象の記載について、「Safety run-in 期」の結果が纏まり次第、その安全性検討の結果を追記すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正。

(2) 研究計画変更の審議

32 件

(3) 臨床研究の継続審議

194 件

(4) 治験実施状況の年度報告の審議	45 件
(5) 迅速審査報告 (11 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	7件
・治験中止等の報告	4件
	以上