

平成26年度 第12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3月19日(木) 17時00分~18時45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、徳永 正則 委員：内藤 立暁、吉川 周佐、
今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、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、水野 里紗、本間 明日香、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】

ファイザー株式会社の依頼による第1b/2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：

- ・説明文書中の「治験の流れ」の項に、日本では本治験の第1b相パートの拡大パートからの参加となっており、PF-05212384の用量は1用量のみの使用に限定されていることを追記すること。
- ・説明文書中の「KRAS遺伝子検査」の記載は、本治験の参加の有無に直接関係する内容ではないため、治験依頼者に確認の上、簡潔な記載となるようにすること。
- ・説明文書中の「予測される不利益」の項で、重篤な副作用としてどのような事象があるのかについて追記すること。
- ・説明文書中の高額療養費制度とは」の「<例>」の箇所の記載について、最新の内容を記載するよう記載内容を検討すること。
- ・その他、説明文書中の適切な表記への修正、記載整備等

大日本住友製薬の依頼による第1/2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「予測される不利益」の項に、本治験薬とペメトレキセド、シスプラチンを併用し

た際の重篤な副作用について、第 1 相試験の結果がまとまった時点で情報を追記すること。

- ・説明文書中の「 治験中に他の薬を使用する場合は、前もってご相談ください。」の項で、「...芽キャベツはなるべく摂らないようお願いいたします。」とあるが、その根拠について治験依頼者に確認すること。
- ・照会事項として、他の癌種で本剤の治験について審議した際、カプセル基剤に問題があって下痢を起こしやすい、というような説明を当該治験の治験責任医師がしていたため、本治験においてはカプセル基剤について対策・改善等されているのか？また、本治験の説明文書には消化器症状について「主な副作用」として本文中に記載があるが、特にそれらの症状に対する注意喚起はされてないため、この点について問題ないかどうかの 2 点について治験依頼者に確認すること。
- ・その他、説明文書中の追記すべき文言の追記、より適切な表記への修正。

MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 相試験

申請者：横田 知哉 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「治験薬の治療計画 (MK-3475 と化学療法の併用治療)」の表の脚注に、患者さんに誤解を与えやすい文言が含まれているため再考すること。
- ・説明文書中の「予想される利益について」の項に、試験治療群を受けることによって得られる利益の記載が全体的に少ないため、現在の標準治療に比べ同等以上の効果が認められることが期待できること、他の癌種で MK-3475 単剤もしくは他の化学療法との併用において効果が認められていること等追記すること。
- ・説明文書中の<重篤な有害事象(重篤な副作用)>の項について、「有害事象」と「副作用」の記載が混在しており、患者さんに分かりにくい記載となっているため、すべて「重篤な副作用」という表記に統一すること。また MK-3475 に特化した記載であることが分かるよう表記を修正すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、及び記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	33 件
(3) 臨床研究の継続審議	164 件
(4) 研究計画の逸脱審議	3 件
(5) 迅速審査報告 (26 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	21件
・治験中止等の報告	5件

以上