

平成26年度 第3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6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、
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：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、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 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2 相試験

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 説明文書中の「あなたの病気とその治療法について」の項に、MVAC 療法と GC 療法を既に終了された患者さんが本試験の対象となること分かるような文言を追記すること、また本試験は HLA の遺伝子タイプが HLA-A*24:02 の患者さんにはワクチンを投与し、そうでない患者さんには通常の標準治療である経過観察を実施する旨追記すること。
- ・ 説明文書中の「試験のデザインについて」の項に、遺伝子タイプが HLA-A*24:02 でなかった患者さんには、標準治療である経過観察を行う旨追記すること。
- ・ 説明文書中の項目名「試験薬について」を「試験薬の投与方法について」に修正すること。
- ・ 説明文書中の「試験スケジュール：観察群」の表における不要な記載を削除し、記載整備すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除。

② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験

申請者：高橋 満 静岡がんセンター副院長

適用：GCP

結果：承認

③ MDS 株式会社より依頼された MK-3475 第 I 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「治験に参加しない場合の治療方法」の項の記載順を適切に修正すること。
- ・説明文書中の「参加できる方」の項目中で、「保存されている腫瘍組織検体を提供していただける方」の後に「、又は新たに採取する腫瘍組織検体を提供していただける方」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「参加できない可能性がある方」の項目中の 1 つを、患者さんにより分かりやすい記載となるよう修正すること。また記載する文言の整合性を取るようにすること。
- ・説明文書中の「治験薬の治療方法」の「表 1. 治療の手順」に適切な文言を追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

④ メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 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<この治験に参加できない主な条件>の項に、拡張パートは用量漸増パートの 10mg/kg の検討が終了して安全性が確認された後に拡張パートを 10mg/kg の用量で開始する旨を追記すること。
- ・その他、説明文書中のより患者さんに分かりやすい記載とするための修正、より適切な文言への修正、矛盾する文言の修正等。

(2) 研究計画変更の審議	28 件
(3) 研究計画逸脱の審議	2 件
(4) 臨床研究の継続審議	174 件
(5) 迅速審査報告 (67 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	63 件
・治験中止等の報告	4 件
	以上