

平成26年度 第4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7月24日(木) 17時00分～18時25分

場所：トラストシティカンファレンス丸の内

出席者：

副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、徳永 正則 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、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、村松 宰、三原 陽子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ① JO25567 試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

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、GVP、GPSP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「製造販売後臨床試験とは」の項で、「ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法がエルロチニブ単剤療法と比較して効果が高いことが分かりました。」という文言を「ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法がエルロチニブ単剤療法と比較して、病気が悪くなるまでの期間については延長することが分かりましたが、その後の追跡調査では比較できておりません。」という文言に修正し、不要な記載を削除し、記載整備すること。

- ② アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ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：

- ・説明文書の表紙の2本線枠内にある依頼者名の記載を枠外に移動すること。
- ・説明文書の「この治験について」のがんに進行がみられる場合の再投与について、その目的が記載されている箇所、及び再投与の場合の検査スケジュールが記載されている箇所について明記すること。
- ・説明文書中の「投与期のスケジュール」表で「スクリーニング期」の記載がないため追記す

ること。

- ・説明文書の「予想される不利益（薬の副作用など）」の項の前に、予想される利益（薬の効果など）」について記載すること。
- ・説明文書の「予想される不利益（薬の副作用など）」の項に間質性肺炎について別途パラグラフを設けて記載し、注意喚起すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正、誤記修正、記載整備、及び同意書の記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	31 件
(3) 研究計画逸脱の審議	1 件
(4) 臨床研究の継続審議	191 件
(5) 迅速審査報告（48 件）	
・実施中の治験計画の軽微な変更	43 件
・治験中止等の報告	5 件
	以上