

平成26年度 第5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8月21日(木) 17時00分～19時20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：朴 成和、内藤 立暁、
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、金子 美智子、村松 宰、水野 里紗、原 弘代、大石 香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

申請者：釧持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書、及び再投与に関する説明文書中の誤記修正、及びより適切な表記への修正

② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書表紙の治験課題名を日本語表記とすること。
- ・ 説明文書中に「本剤がヒトに初めて投与される薬剤である」旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中の記載漏れ事項の追記、より適切な表記への修正、不要な表記の削除等

③ アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書中で、BRCA 遺伝子変異についての説明が簡単すぎるため、BRCA 遺伝子変異が遺伝性乳癌・卵巣癌症候群の原因となり得ることがあり、遺伝子変異のある方の将来的に乳癌、卵巣癌を発症する可能性について具体的な数値で示し、卵巣癌の方の〇%（具体的な数値を記入）は家族性であることを踏まえた上でカウンセリングを受けるかの検討を促すような文言を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の除外基準に関する記載について、治験に参加できない条件と BRCA 遺伝子検査を受けることのできない条件を分けて記載し、分かりやすくなるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「骨髄サンプル採取」の項に、この検査は骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病が発現した際に行う検査であることを明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中のより適切かつ分かりやすい表記への修正、記載漏れ事項の追記、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

④ アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ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：

- ・治験本体の説明文書中で、BRCA 遺伝子変異についての説明が簡単すぎるため、BRCA 遺伝子変異が遺伝性乳癌・卵巣癌症候群の原因となり得ることがあり、遺伝子変異のある方の将来的に乳癌、卵巣癌を発症する可能性について具体的な数値で示し、卵巣癌の方の〇%（具体的な数値を記入）は家族性であることを踏まえた上でカウンセリングを受けるかの検討を促すような文言を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の除外基準に関する記載について、治験に参加できない条件と BRCA 遺伝子検査を受けることのできない条件を分けて記載し、分かりやすくなるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「骨髄サンプル採取」の項に、この検査は骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病が発現した際に行う検査であることを明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中のより適切かつ分かりやすい表記への修正、記載漏れ事項の追記、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議 23 件

(3) 臨床研究の継続審議 152 件

(4) 迅速審査報告 (42 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 36件
- ・治験中止等の報告 6件

以上