

平成26年度 第6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9月18日(木) 17時00分～19時40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：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、坂下 佳奈子、本間 明日香、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 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ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：

- ・治験本体の説明文書で、スクリーニング時の検査項目と説明文の間に齟齬が認められるため、列挙した項目と本文で整合性が取れるようにすること。
- ・治験本体の説明文書「スクリーニング検査」の項で、スクリーニング検査の結果参加できなかった患者さんの検体の取り扱いについて追記すること。
- ・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、記載整備、薬理遺伝学研究に関する説明文書中の不要な記載の削除、バイオマーカー研究に関する説明文書中の誤記削除。

② MSD 株式会社より依頼された MK-3475 第Ⅲ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：

- ・説明文書中の何れかに PD-L1 陰性と診断された患者さんの検体の取り扱いについて、可能であれば明記すること。
- ・説明文書中の「標準化学療法」の副作用について、パクリタキセルとカルボプラチンの重篤な副作用の記載がないため追記すること。
- ・その他、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、記載整備等

③ メルケル細胞癌患者を対象とした MSB0010718C の第Ⅱ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：

- ・ 治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、誤記修正、記載整備、薬理遺伝学の追加研究用説明文書・同意書中の不要な記載の削除及びより適切な表記への修正。
- ・ 治験本体の説明文書・同意書について、本文及び目次の修正、同意書の説明項目名の修正が必要となるので留意すること。

④ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 治験参加前の *BRCA* 遺伝子検査についての説明文書中のより適切な文言への修正、治験本体の不要な記載の削除、より適切な表記への修正等。

⑤ プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ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：

- ・ 治験本体の説明文書中に、本試験の対象となる患者さんは放射線治療の適応とはならない旨、及びセツキシマブについては、単剤療法は承認されている地域でしか使用できない旨を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書の「お薬の投薬方法」の項で、メトトレキサートのみ投与時間の記載がないため追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	24 件
(3) 臨床研究の継続審議	135 件
(4) 研究計画の逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (33 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	32 件

・治験中止等の報告

1件

以上