

# 平成26年度 第8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11月20日(木) 17時00分～19時00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、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、水野 里紗、那須 翔(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対する第Ⅰ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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「この治験の目的」の項に、前回の用量設定試験で200mg1日2回の用量で体表面積1.5㎡未満の患者さんでは、肝障害が3例中3例で発現し、安全性が確認されなかったため、症例数を増やして試験を行うということを追記すること。
- ・説明文書中の治験薬における副作用の説明で、「肝臓の機能に関する酵素の増加(ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加)」及び一覧表中の「AST増加」「ALT増加」「 $\gamma$ -GTP増加」「ALP増加」欄を赤字にする等して、患者さんに注意喚起を促す記載とすること。
- ・前回の用量設定試験で肝毒性が発現しているため、十分に注意して被験者の選択等行うこと。またPrimary endpointである安全性について依頼者と十分に協議を行って実施すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正。

#### ② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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「<この治験に参加していただける方の主な条件>」の「最善の支持療法が適用となる方」という記載について、「最善の支持療法」の後にどのような治療法であるか、患者さんに

分かるように補足説明を追加すること。

- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、平易な表記への修正。

③ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験

申請者：木村 陽 静岡がんセンター緩和医療科副医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中の薬剤の使用方法、スケジュール等について追記

④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-O14 の第Ⅱ相試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：承認

⑤ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ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「放射線の量の影響について」のイラスト中で「発がんのリスクの増加」は累積 200 mSv であること、「急性の放射線障害」は 1 回あたり 500mSv であることが分かるように記載すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備

(2) 研究計画変更の審議 29 件

(3) 臨床研究の継続審議 174 件

(4) 研究計画逸脱の審議 2 件

(5) 迅速審査報告 (27 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 25 件
- ・治験中止等の報告 2 件

以上