

# 平成26年度 第9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12月18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、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、本間 明日香、那須 翔（敬称略）

## 議事

### （１） 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ① 前治療歴のある進行性の胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたパクリタキセル併用での  
BBIG08 のプラセボ対照二重盲検ランダム化第3相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験への参加による利益」の項で、患者さんにとっての利益が明確になるような文言を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載で、下痢について別途項目を設けて、予防法等も含めて患者さんに十分注意を促すような記載を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書、及び妊娠の追跡調査の説明文書中の機密保持に関する記載で、適切とは思われない記載があるため、治験依頼者に確認し変更可能であるようであれば、より適切な文言となるよう再考すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

- ② 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ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で使用するお薬について」の項の最後に、肺癌等、他の固形癌で治験が行われていることを追記すること。

- ・説明文書中の「固形がん」という用語について、表記が最初に出てくる箇所に注釈を入れるか、「付録 1 用語の説明」に追記する等して患者さんが理解できるようにすること。
  - ・説明文書中の副作用の記載方法について、本文中には「<ONO-4538 の使用によって生じる可能性のある副作用>」の表のみを入れ、他の発現件数や発現頻度が記載されている表は、全て「付録 2」もしくは「付録 3」に移動すること。また表の「<ONO-4538 の使用によって生じる可能性のある副作用>というタイトルを<ONO-4538 の使用によって多く発現する副作用>に修正すること。
  - ・説明文書中の「治験に関する審査」の項に、本倫理審査委員会の所在地とホームページアドレスを追記すること。
  - ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正。
- ③ 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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：

- ・説明文書中の「表 1 診察・検査スケジュール」の「血液検査」欄について、具体的な検査項目（血球検査、肝機能検査等）を追加して、「血液検査」の説明文と整合性が取れるようにすること。
- ・説明文書中の「血液検査」の項の「ホルモン検査」記載箇所に、採血量を追記すること。
- ・説明文書中の「バイオマーカー研究（血液）」及び「バイオマーカー研究（腫瘍組織）」の「…治験終了後最長 15 年間保管されます。」の後に「保管期間終了後はすべて廃棄されます。」という文言をそれぞれ追記すること。
- ・説明文書中の「表 3 LY2835219 を服用したときに認められた副作用」の各事象において、可能な範囲で重症度別の発現率を記載すること。

- ④ 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の『治験薬「DS-7113b 注射剤」について』の項をより前の頁に移動させると共に既に海外では使用されていて国際的な標準治療薬であるが、日本では有効性が確認されていないのでそれを確認する旨の説明を追加すること。
- ・説明文書中の『治験薬「DS-7113b 注射剤」の予想される利益』の項の記載を、疼痛がコントロールできる可能性があること、に特化した記載となるように再考すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

⑤ 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中の『治験薬「DS-7113b 注射剤」について』の項をより前の頁に移動させると共に既に海外では使用されていて国際的な標準治療薬であるが、日本では有効性が確認されていないのでそれを確認する旨の説明を追加すること。
- ・説明文書中の『治験薬「DS-7113b 注射剤」の予想される利益』の項の記載を、疼痛がコントロールできる可能性があること、に特化した記載となるように再考すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議 19 件

(3) 臨床研究の継続審議 119 件

(4) 研究計画逸脱の審議 1 件

(5) 迅速審査報告 (40 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 38件
- ・治験中止等の報告 2件

以上