

平成27年度 第1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27年4月16日(木) 17時00分~18時45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 委員：内藤 立暁、吉川 周佐、
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、那須 翔、野村 美沙里(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

日本イーライリリー株式会社の依頼による第 b 第 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：

- ・説明文書の「予想される治験薬の効果」の項に、「現在の標準治療に対して治験薬の上乗せ効果を期待しているが、まだ証明されていないため、本治験でその効果を確認する」という旨の文言を追記するようにすること。
- ・パート A の説明文書にて、「がん組織の提供」は「任意」となっているため、患者さんが組織提供に同意するか否かの意思表示ができるよう、同意書に記載欄を設定すること。
- ・パート B の説明文書中の「治験薬の使用について」の項で、A 群と B 群どちらの群になるかをどのように分けているかについて患者さんが分かるようにするため、割り付けの方法について追記すること。
- ・パート A にて DLT が発生した場合、またはパート B への移行において問題となりうる重篤な有害事象が発生する等して、パート B の開始用量を変更して実施することになった場合は、プロトコルの改訂を行い、再度パート B の実施の妥当性について各参加施設の IRB で審議されるべきと考える。この場合の措置について治験依頼者に確認すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

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 相試験

申請者：剣持 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：

- ・説明文書全般において見受けられる「免疫系」という記載は患者さんには分かりにくいいため、リンパ球の中でT細胞が免疫の役割を果たしている等、患者さんがよりイメージしやすくなるような記載とすること。
- ・治験本体の説明文書中の「追跡調査のための来院」の項で、患者さんがどの時点で来院すれば良いか分かるような記載に修正すること。
- ・治験参加前のプレスクリーニングについての説明文書中の「予想される不利益」の項で、通常診療でも実施する検査等におけるリスクについてかなり詳細に記載されているが、今後当院で実施する全ての臨床試験においても同様の記載を求めるのか、または、治験のために実臨床では行わない特殊な検査を行う場合に限って、そのリスクや注意点等の記載を求め、通常診療で行っている検査については病院の説明文書で別途説明し、治験の説明文書への詳細な記載は求めない、とするか等、院内での取り扱いについてどうするかについて検討すること。
- ・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 28 件

(3) 臨床研究の継続審議 181 件

(4) 研究計画の逸脱審議 1 件

(5) 迅速審査報告(41件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 34件
- ・治験中止等の報告 7件

以上