

平成27年度 第10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28年1月21日(木) 17時00分~18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、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、中畔 誉仁、桧山 正顕
(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、村松 宰、原 弘代、新部 亜矢(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第
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：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「予想されるゲムシタピンの効果」の項は、ゲムシタピンが膵がんの治療薬として有効性が認められ、日本で保険承認されており、標準治療で使用されている旨の記載となるよう文言を修正すること。
- ・説明文書中の「予測される不利益および副作用について」の項に、「本治験では、治験薬投与前に予防薬を投与するため、アナフィラキシーショックが起きる可能性は低くなる」旨追記すること。
- ・説明文書中の「予測される不利益および副作用について」の項全体として、「アレルギー反応」について、治験を中止した例等重篤と思われる旨の記載がされているが、この「アレルギー反応」が「アナフィラキシーショック」と同義であれば、そのように修正し、異なるのであれば具体的に症状を記載して分かりやすくすること。

ファイザー株式会社の依頼による第 / 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：修正の上承認

条件：

- ・治験本体の説明文書の、副作用の記載について「第1相パートの複数の用量で多くみられたその

他の副作用（10%以上）」の「脳神経関連」の「記憶力など認知機能に関する変化」という記載は「記憶力など認知機能の低下」とした上で、より具体的な症状を患者さんに分かりやすい表現で記載すること。また、自殺企図についても明記すること。

- ・ 治験本体の説明文書の、治験期間中の避妊について、避妊が必要な期間は治験薬服用終了後 90 日間である旨明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書の、患者さんに守っていただきたい注意事項として、治験薬服用中の注意事項であることが明確である事項については、その旨記載すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 相試験

申請者：高橋 伸卓 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の、「現在行われている治療法について」の記載で、対象となる患者さんに該当しない治療法の記載を削除し、該当する治療法についても、本治験対象の患者さんに特化した内容となるよう修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	23 件
(3) 臨床研究の継続審議	149 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	75 件
(5) 迅速審査報告 (21 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	14 件
・ 治験中止等の報告	7 件
	以上