

# 平成27年度 第11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2月18日(木) 17時00分～17時55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、  
吉川 周佐、今村 知世、会田 薫子、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、那須 翔、松本 直子(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・説明文書の「がん組織の提出」の項は、生検の実施は任意であることが明確に分かる文言とすること。
- ・説明文書の「免疫に関連する重篤な副作用(約1%以下)」の項に、「肺の炎症…」の記載があるが、本治験薬の現在までの臨床試験の結果等では、呼吸器系の有害事象が比較的高頻度で認められているように見受けられるため、最新の情報を患者さんにタイムリーに提供できる体制を整えるよう治験依頼者と協議を行うこと。
- ・説明文書の「担当医選択治療」の項で、パクリタキセル及びドセタキセルは、何れも食道癌に適応を取得しているため、その旨追記すること。
- ・説明文書の「プライバシーは守られます」の項に、「…個人情報(写真、…)」との記載があるが、「写真」とは「皮膚症状の写真」であることを明記すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい文言への修正、記載整備等

#### ②大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

申請者：武隈 宗孝 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：

- 説明文書の「治験薬について」の項で、米国では臨床試験が実施されている旨の記載があるが、既に承認が取得されている可能性があるため、確認の上海外での承認状況について明記すること。
- 説明文書の「予想される利益について」の項で、海外の第Ⅲ相試験について生存期間の延長が認められた旨強調された記載となっているが、本治験は第Ⅰ相試験であり、日本でどのような結果が認められるか不明であるため、患者さんに誤解を与えないよう、少し控え目な表現となるよう文言を再考すること

|                    |       |
|--------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議      | 29 件  |
| (3) 臨床研究の継続審議      | 179 件 |
| (4) 治験実施状況の年度報告の審議 | 28 件  |
| (5) 迅速審査報告 (28 件)  |       |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更   | 23件   |
| • 治験中止等の報告         | 5件    |
|                    | 以上    |