

平成27年度 第2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5月21日(木) 17時00分～20時00分

場所：トラスティ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、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、村松 宰、大石 香、那須 翔、臼井 啓子、山本 彩香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

小野薬品工業株式会社の依頼による併用第 相試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書中の【薬物療法】の項に、オブジーボ[®]単剤でも治療可能である旨追記すること。
- ・ 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」の項に、この治験の対象となるのは手術による根治切除が不可能な患者である旨を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用について示す記載欄で、各事象の頻度と重篤度の関係が明確になるよう記載を工夫すること。
- ・ 遺伝子検査の説明文書について、同意撤回書を新たに作成すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正

日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名：Ramucirumab) の第 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「ラムシルマブの使用法」の項で、一部患者さんに非常に分かりにくい記載があるため、分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・ 治験実施計画書に明確に記載されていない遺伝子解析が将来的に行われる可能性がある旨、説明

文書に記載されているが、測定する項目が確定した段階で倫理審査委員会に新たに申請する旨、説明文書への追記を検討すること。

- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、誤記修正等

武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書中の「治験薬の内服日」の表について、2サイクル以降も1サイクルと同様に内服を継続することが理解しやすいよう、表の記載を工夫すること。
- ・同意書に、病気再発時の骨髄穿刺検体の採取について、同意の可否を記載する欄を設けること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の記載整備、不要な記載の削除、より適切な表記の追記・修正等

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第 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：

- ・説明文書中の「臨床試験(治験)について」の項について、本治験のデザインは当院のフォーマットの記載と馴染まない部分があるため、本治験のデザインに合わせた記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中の「アレルギー反応」について記載してある項で、死亡された患者さんの原因疾患についての記載で「死亡」という疾患名の表記は適切でないと思われるため、適切な表記に修正すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正

(2) 研究計画変更の審議	31 件
(3) 臨床研究の継続審議	176 件
(4) 研究計画の逸脱審議	1 件
(5) 迅速審査報告(90 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	88件
・治験中止等の報告	2件

以上