

平成27年度 第5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8月20日(木) 17時00分~18時25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、多々良 礼音 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：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、那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第 相非盲検試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書中の除外基準の記載について、本治験ではアルコール不耐症の患者さんは参加しないようにする必要があると思われるが、プロトコルの除外基準にもその旨の記載がないため、治験依頼者に確認を取った上で本説明文書に追記するようにすること。
- ・ 説明文書中の副作用についての記載で、重篤な副作用と一般的に見られる副作用に分けて詳細に説明すること、また治験薬の副作用について、死亡例についてはどのような事象について発生したのか等、より詳細な説明を追記すること。
- ・ 説明文書中の併用薬の副作用について、海外の添付文書において単剤使用時に認められた副作用の表が掲載されているが、日本の添付文書においてどのような副作用が認められているかについても治験依頼者と協議の上追記すること。
- ・ その他、説明文書中のより平易な表記への修正、誤記修正等

アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第 相試験

申請者：釧持 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：

- ・ 治験本体の説明文書で、当院がパートCのみの参加であることが文書中で分かりにくいいため、

患者さんに分かりやすくなるよう構成等再考すること。

- ・ 治験本体の説明文書の「長期追跡調査」の項で、電話で確認する場合について、電話での確認は重篤な有害事象が発現した際の安全性確認の確認を実施する旨の記載とし、その他の事項については来院で確認する旨の記載とすること。
- ・ バイオマーカー研究に関する説明文書の「腫瘍サンプルの保存」の項で、「保存期間の終了時点で残っている腫瘍サンプルは廃棄されるか匿名化される」旨の記載があるが、当院の規定で15年間以上の保存は不可であるため、保存期間終了後は廃棄する旨の記載に修正すること。
- ・ バイオマーカー研究に関する説明文書の「腫瘍サンプルの保存」及び「機密保持に関する事項について」の項で匿名化についての記載が不十分であるため、他の説明文書の記載を参考に詳細に記載すること。
- ・ その他治験本体、バイオマーカー研究及び薬理遺伝学研究に関する説明文書中の誤記修正、バイオマーカー研究に関する同意書中の誤記修正

(2) 研究計画変更の審議	20 件
(3) 臨床研究の継続審議	140 件
(4) 迅速審査報告 (58 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	50件
・ 治験中止等の報告	8件
	以上