

平成27年度 第6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9月17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、和佐 潤志 委員：吉川 周佐、
今村 知世、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、中嶋 拓也(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした
MEDI4736 及び Tremelimumab の第 相試験

申請者：横田 知哉 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：

- ・プレスクリーニングの説明文書、及び治験本体の説明文書中の「この検査の内容について」の項に、PD-L1 陰性の患者さんには MEDI4736 単剤の効果が認められないことが他の治験で判明した場合に、MEDI4736 単剤治療に組み入れられた患者さんは中止される可能性がある旨明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の、標準治療に使用される薬剤の一部について記載している項で、「書類上の手続きを踏んだ上で...使用されることもあります。」という記載があるが、この記載が実臨床についての記載なのか、本治験の標準治療群についての記載なのか、分かりやすくするために文言等追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「PD-L1 検査」についてプレスクリーニング時の検査と異なり、血液中の PD-L1 を調べるということが明確となる表記とすること。
- ・治験本体の説明文書中の、治験薬の点滴スケジュールに誤記があるため修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「予想される不利益(薬の副作用など)」の項で、副作用を表す用語を統一するとともに、「安全性」という表記は患者さんにとっては一般的な表現ではないため、極力使用しないようにすること。特に「安全性のデータをお示しします。」という表記は、「副作用のデータをお示しします。」に治験依頼者の確認を得た上で修正すること。
- ・治験本体の説明文書中で、副作用の頻度を示す表記を統一すること。
- ・治験本体の説明文書中で、「tremelimumab に関連があると考えられる死亡例」について記載されている死亡例 5 件が日本人であるかを治験依頼者に確認し、日本人であるならばその旨追記す

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	115 件
(4) 迅速審査報告 (32 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	30件
・治験中止等の報告	2件
	以上