

# 平成27年度 第7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10月15日(木) 17時00分～19時00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：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、中畔 誉仁、桧山 正顕  
(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、大石 香、原 弘代(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 Ⅲ 相試験

申請者：新橋 剛 静岡がんセンターIVR 科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「あなたの病気について」の「...治療の選択肢のひとつとして、ラムシルマブという注射薬を用いた治療法をご紹介します。」という文言は、「...治療の選択肢として治験があり、その中でラムシルマブという注射薬を用いた治療法をご紹介します。」という文言に修正すること。
- ・説明文書中の「治験の方法」の項の「最善の支持療法」という表記は、患者さんに過剰な期待感を与えることにつながる恐れがあるため、全て「緩和医療」という表記に修正すること。

ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 の第 Ⅲ 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：

- ・説明文書中の<治験薬 NC-6004 について>の項で、ミセルについてより患者さんに分かりやすく、図や説明を工夫すること。
- ・説明文書中の「治験薬 NC-6004 の効果」の項で「NC-6004 があなたの治療に必ずしも効果的であるという保証はありません。」という記載を、「あなたに対して投与される NC-6004 の

用量が必ずしも効果的であるという保証はありません。」という文言に修正し、用量によって効果に違いが出る可能性があることが理解できるような記載とすること。

- ・説明文書中の「治験薬 NC-6004 の好ましくない作用」の項で、事象名の記載について本文と副作用について示す表中の記載の整合性が取れるよう修正すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除

転移性トリプルネガティブ乳癌 ( mTNBC ) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第 Ⅰ 相試験 ( KEYNOTE-119 )

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「治験薬 MK-3475 について」の項に、日本での本剤の開発状況について追記すること。
- ・説明文書中の「検査の内容について」の項で、検査に用いた検体の廃棄について言及されていない項目が多いため、各項目中で追記するか、「検体の取り扱い」という項目を別途設けて記載するかの何れかの方法で言及するようにすること。

( 2 ) 研究計画変更の審議	23 件
( 3 ) 臨床研究の継続審議	143 件
( 4 ) 研究計画変更の再審議	3 件
( 5 ) 臨床研究の継続再審議	4 件
( 6 ) 迅速審査報告 ( 39 件 )	
・実施中の治験計画の軽微な変更	33件
・治験中止等の報告	6件
	以上