

# 平成27年度 第8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11月19日(木) 17時00分～18時40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、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、那須 翔、中嶋 拓也(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象とした Palbociclib の第 相臨床試験

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の表記について、「パルボサイクリブ(Palbociclib)」というカタカナ表記とし、以降の本剤についてはカタカナの記載で統一すること。なお、「パルボサイクリブ」であるのか、「パルボシクリブ」であるのかについては治験依頼者に確認すること。
- ・説明文書中の Palbociclib の作用機序について、細胞周期に影響を与える旨記載されているが、文章だけでは患者さんが理解しにくいいため、適当なイラスト等を用いて患者さんが理解しやすくなるようにすること。
- ・説明文書中に、日本においても乳癌の治験が既に行われていました旨記載し、日本でも既にヒトに投与されていることが分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の「セツキシマブ(アービタックス®)」についての説明で、一部セツキシマブの直接的な作用ではない記載があるため削除し、EGFR に結合して、EGFR の働きを阻害する旨追記すること。
- ・説明文書中の、腫瘍検体の保存期間について、FDA の承認のみでなく、日本の規制当局についても記載し、国内外で承認されるまでという記載とすること。
- ・説明文書中の、Palbociclib の副作用についての記載で、重篤な副作用の記載がされていないため「好中球減少に伴う感染が重篤となる可能性がある」旨追記すること。
- ・説明文書中の「遺伝子研究のリスク」についての記載で、不適切な記載を削除し、原則として患者さんには結果はお知らせしない旨記載すること。
- ・説明文書中の、「治験終了後の画像検査費用について」の記載について、治験終了後の CT や MRI

等の画像検査の費用は患者さんの自己負担となる旨追記すること。

- ・その他、説明文書中のより平易かつより適切な表記への修正、記載整備等

#### ONO-4538 第 相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

申請者：対馬 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：

- ・治験本体の説明文書の「現在行われている治療法について」の記載で、一部本治験の対象患者さんの治療選択肢とならない治療法が記載されているため、削除の上、転移を認める患者さんにおいて、現在のところ二次治療として生存期間を延長することが示された標準治療はない旨記載すること。
- ・治験本体の説明文書中で、任意の検査について、患者さんが検査に同意されるか否かの意思表示をするためのチェック欄が同意書中にないため設定すること、逆に必須の検査にも関わらず、患者さんが検査に同意されるか否かの意思表示をするためのチェック欄が同意書中に存在する場合も認められるため、これについては削除すること。
- ・治験本体の説明文書中のニボルマブの副作用についての説明で、一部「イピリムマブ」という他の薬剤名が突然出てきており、患者さんが混乱するため、「イピリムマブ」を「他の免疫治療薬(イピリムマブ)」という表記に修正すること。
- ・「投薬終了後のがんの組織検査について」の説明文書・同意書について、文書のタイトルが「説明文書・同意書」となっているが、説明文書は存在せず同意書のみのため、「同意書」に修正すること。
- ・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。

(2) 研究計画変更の審議	33 件
(3) 臨床研究の継続審議	239 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告(20 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	16 件
・治験中止等の報告	4 件
	以上