

平成28年度 第1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28年4月21日(木) 17時00分~18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 委員：内藤 立暁、吉川 周佐、
多々良 礼音、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久、内田 昭宏（敬称略）

事務局：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、原 弘代、大石 香、那須 翔、新部 亜矢（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験

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：（条件付き）承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書中の、参加のための条件として記載されている「からだの状態が良好な方」という記載について、より具体的な分かりやすい記載とすること。

②MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ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：

- ・ 第1パート、第2パートの説明文書中に、「本治験の説明に納得頂けた場合は、巻末の同意書に署名をお願いします。」という記載、及び提出した腫瘍検体について「研究終了後に速やかに廃棄される」旨の記載が共にないため追記すること。
- ・ 第1パートの同意書中で、「腫瘍検体提出のための同意書」及び「治験に参加するための同意書」であることが明確に区別できるように工夫すること。及び「腫瘍検体提出のための同意書」は腫瘍の検査のための腫瘍検体提出に同意するものであることを明確にすること。
- ・ その他、第1パートの同意書中の不要な記載の削除、第2パートの説明文書・同意書中の不要記載及び誤記削除、記載整備等

③MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475
の第Ⅲ相臨床試験

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「免疫に関連した副作用」の記載について【肺の炎症】という記載を【間質性肺疾患】に修正し、かつ重複している記載があるので整備すること。
- ・説明文書中の化学療法に関する副作用について、各薬剤における重篤な副作用についての記載がないため、治験依頼者と協議の上追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除

(2) 研究計画変更の審議 32 件

(3) 臨床研究の継続審議 179 件

(4) 迅速審査報告 (44 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 35件
- ・治験中止等の報告 9件

以上