

平成28年度 第10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29年1月16日(木) 17時00分~18時30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：吉川 周佐、内藤 立暁、
和佐 潤志、今村 知世、会田 薫子、小野寺 恭敬、宮澤 武久、内田 昭宏(敬称略)

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、横田 洵一、初川 太一、上城 洋一、菅原 岳、桧山 正顕
(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、那須 翔、山本 彩香、石井 栄子、新見 美景、石川 裕也、
那須田 望(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「はじめに」の項で『「治験」に参加していただくと考えています。』という文言は、治験参加の誘導になりかねない表現と思われるので、『「治験」の説明文書で医師による説明を補うものであり、参加するかどうか判断いただく際に参考となる情報が書かれています。』とする等、より柔らかな表現となるよう修正すること。
- ・説明文書の「この治験の目的」の項に、MK-3475 と INCB024360 を併用した際のメリットについて追記すること。
- ・説明文書にセロトニン症候群について記載されているが、別途用意されている説明文書は説明文書本体に一体化した記載となるようにすること。また、別途用意されている説明文書には、日本で未承認の薬剤も記載されているため、それらは削除した上で本体と一体化するようにすること。
- ・説明文書の「他の治療方法について」の項で、本治験に参加しない場合の治療法について記載されているが、本治験の対照群と同等の位置付けである抗 PD-L1 抗体単剤療法が受けられる旨追記すると共に、「あなたの病気について」等別途項立てする等して、より前の方の頁に記載するようにすること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

②ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬の服薬方法について」の項で、「・担当医師から中止の指示があるまで服薬を続けてください。」という文言は「・服薬を中止した方が良いかどうかの判断はご自身で行わず、必ず担当医へ連絡してください。」等の文言に修正すること。
- ・ 本治験薬の副作用について、中枢神経系の副作用が比較的高い頻度で起こる可能性があるため、治験薬概要書改訂後に説明文書を改訂し、より詳細に患者さんへ説明するようにすること。
- ・ 治験参加前の ALK 遺伝子検査についての説明文書中の、「検査の目的について」の項で、本治験に参加しなくても ALK 遺伝子検査を受けることは可能であり、遺伝子検査で ALK 遺伝子変異が認められた場合は、標準治療であるクリゾチニブ等が使用できることが伝わる文言となるように修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書及び治験参加前の ALK 遺伝子検査についての説明文書中の、不要な記載の削除。

③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アベルマブの第Ⅲ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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中で、治験薬について、より詳細な説明文となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「保管用血液検体（バイオバンク保管用）」の記載については、静岡がんセンターでは提供することはないため、本項を削除できないか治験依頼者に確認するとともに患者さんに十分に説明すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	31 件
(3) 臨床研究の継続審議	161 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	73 件
(5) 迅速審査報告 (29 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	23 件
・ 治験中止等の報告	6 件

以上