

平成28年度 第2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5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、菅原 岳、桧山 正顕
(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、那須 翔、中嶋 拓也、山本 彩香、那須田 望、遠藤 友美(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相臨床試験

申請者：福富 晃 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「ABI-007+ゲムシタピン併用療法(今回使用する治療方法)」の項で、転移性膵癌については、ABI-007+ゲムシタピン併用療法は既に使用されており、有効性があることが分かっているが、今回は術後補助化学療法として使用するため、慎重を期して安全性を確認しながら実施する旨の文言となるようにし、本試験が第 I 相試験であることが分かりやすくなる記載とすること。
- ・説明文書中の「ABI-007 で予想される副作用」の、黄斑浮腫についての説明文「…担当医師に相談し、眼科を受診してください。」という記載を「…担当医師に相談し、眼科を受診していただくこととなります。」に修正し、患者さんに強く注意喚起する文言とすること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除。

②MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

申請者：山崎 健太郎 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「薬剤性肝障害に関する追加血液検査：…」の項に、患者さんに誤解を与える文言が含まれているため、特殊検査を受ける場合のみ同意が必要であること、特殊検査を受けることでさ

らに詳細が分かる可能性があるのでご協力下さい、という主旨の文言となるよう再考すること。

- 説明文書中の【間質性肺疾患】の記載について、どの薬剤・治療法についての間質性肺疾患について説明しているのか、関係性が明確になっていないため、パラグラフ全体を適切な箇所に移動する等して関係性が分かるようにすること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な記載への修正、記載整備等、及び同意書の記載整備。

③中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験

申請者： 鈿持 広知 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：

- プレスクリーニング検査の説明文書中の「治験薬について」の項で、治験薬の説明がされているが、プレスクリーニング検査の結果、PD-L1 陽性であった場合でも半数の患者さんはランダム化によって、本治験薬の投与は受けることができないため、患者さんに誤解を与えないようその旨追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及びより適切な記載への修正。

(2) 研究計画変更の審議 28 件

(3) 臨床研究の継続審議 122 件

(4) 迅速審査報告 (76 件)

- 実施中の治験計画の軽微な変更 73件
- 治験中止等の報告 3件

以上