

平成28年度 第3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6月16日(木) 17時00分～18時20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：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、原 弘代、村松 宰、新見 美景(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS49076の第I/II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：

- ・説明文書中の、治験に関わる費用についての記載で、入院1日当たりの具体的な金額を治験依頼者に確認し、第1相パートと第2相パートで齟齬のないようにすること。
- ・第1相パート及び第2相パートの説明文書の「個人情報の保護」に関する記載で、選択基準を満たさない患者さんの検体の保管期間と廃棄については記載されているが、選択基準を満たす患者さんの検体について、保管期間と廃棄について記載されていないため追記すること。
- ・第2相パートの「治験薬について」の項に、1サイクルが28日間であることを明記すること。
- ・任意のゲノム解析についての説明文書・同意書中に、具体的にどのような項目について測定・解析するのか、現段階で分かっている範囲内で明記すること。
- ・その他、第1相パート及び第2相パートの説明文書中の誤記修正、記載整備。

②アヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験

申請者：中洲 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書中で、2サイクル目の1～2日目についても入院する必要があるのであれば

その旨追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「<ステロイド点眼剤によるリスク>」の項で、「緑内障」や「白内障」という記載について、症状が悪化するのか、新たに発現するのか分かるように記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「<負担軽減費について>」の項で、第2サイクルの1～2日目の入院が必須であるか治験依頼者に確認し、適切な記載として下さい。また第2サイクルの2日間の入院については、入院1日当たりの具体的な金額が明記されているが、第1サイクル目でも同様に支払われるのかについて記載がないため、こちらも治験依頼者に確認し、支払いの有無や金額等について追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及びより適切な文言への修正、誤記削除。治験参加前のEGFR遺伝子検査についての説明文書中の誤記削除。

③再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験

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：

- 治験本体の説明文書、及び腫瘍組織を用いた研究に関する同意書の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議 21 件

(3) 臨床研究の継続審議 161 件

(4) 迅速審査報告 (21 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 5件

以上