

平成28年度 第4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7月21日(木) 17時00分～18時15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、
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、石川 裕也、中嶋 拓也、那須田 望、遠藤 友美、村松 宰(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ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：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書で、バイオマーカー検査及び遺伝子検査目的で採取した検体について、治験への参加を中止した際、患者さんが検体の廃棄を希望できる旨の記載がないため明記すること。
- ・治験本体の説明文書中で、バイオマーカーについての説明が分かりにくいいため、記載を工夫する等して分かりやすくすること。
- ・遺伝子検査についての説明文書中の「遺伝子検査の方法について」の項で、同意を得る対象が明確になるように記載すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、治療期終了後の腫瘍組織のバイオマーカー検査についての説明文書の記載整備。

②アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験実施計画書中の「バイオマーカー及び任意の研究用検体の採取」の項の「BRCA シークエンシングのためのブリッジング検体」の提出が必須とのことだが、本試験は BRCA 遺伝子変異の有無に関係なく参加可能であること等より、BRCA の検出の確認については特に必要ないと思わ

れるにも関わらず、本治験で確認を必須とする理由について、治験依頼者に確認し、支障ないようであれば回答を入手すること。

- 治験本体の説明文書中の「研究のための検査に用いる検体」の表において、不適切な記載を削除し、1回当たりの採血量及び総採血量を明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「その他の治療法」に本治験に参加しない場合は、標準治療として実臨床で行われているカルボプラチン/パクリタキセル併用療法を受けることができる旨追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備、任意検査についての説明文書中の不適切な記載の削除。

③日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- 説明文書中で、一部検査に使用される検体について検体破棄について明記されていないので、患者さんに明確に分かるよう明記すること。

(2) 研究計画変更の審議	36件
(3) 臨床研究の継続審議	153件
(4) 迅速審査報告 (38件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	37件
• 治験中止等の報告	1件
	以上