

# 平成28年度 第6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9月15日(木) 17時00分~18時50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、  
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、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、那須田 望、遠藤 友美、石川 裕也、  
石井 栄子(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

申請者：鈕持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項で、本剤が肺癌について日本で承認されているにも関わらず、一般名または商品名を記載せず、さらに承認を取得していることの記載もないのは適切でないとする。従って一般名または商品名の記載が難しいのであれば、少なくとも国内で承認されている旨の記載は最低限すべきと提案する。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項で、「標準的な治療である術後補助化学療法」について、具体的に薬剤名を明記した記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験への参加について」の項で不適切と思われる表記があるので修正すること、また「治験終了時に公表されているデータ」という記載が具体的に何を指すのか明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験について」に挿入されている図、及び治験スケジュール表について、患者さんが何週毎に来院すれば良いか分かりやすくなるよう記載を再考すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、より適切な表記への修正、不要な記載の削除、患者さんがより分かりやすくなるようにするための記載整備等

#### ②大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験

申請者：小野 哲 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の患者さんがより分かりやすくなるようにするための記載整備、不要な記載の削除、誤記修正等

③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書の患者さんがより分かりやすくなるようにするための記載整備、不要な記載の削除、治験実施計画書中の記載との整合性の確認等
- 治験実施計画書の誤記修正

(2) 研究計画変更の審議	29 件
(3) 臨床研究の継続審議	149 件
(4) 迅速審査報告 (29 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	26件
• 治験中止等の報告	3件
	以上