

平成28年度 第7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10月13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、徳永 正則 委員：内藤 立暁、
吉川 周佐、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久(敬称略)

事務局：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、村松 宰、中嶋 拓也、松本 直子、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前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第3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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書において、BBI608 単独では効果が認められなかった旨記載されている一方で、FOLFIRI と BBI608 を併用する治療はがんの増殖を抑えることが期待される旨の記載があるため、なぜ期待できるのか患者さんが納得できるよう、非臨床試験もしくは前相の試験の結果等これまでの臨床試験の結果について追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「FOLFIRI とベバシズマブの併用について(ベバシズマブを併用する方のみ)」の項において、本治療法が日本での標準治療である旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「ベバシズマブで認められた重大な副作用」の表中の「瘻孔」の記載について、皮膚の瘻孔はかなり稀なケースであり、皮膚については「皮膚潰瘍」とした方が適切と思われるため修正すること。また消化管等の瘻孔と記載を区別すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な文言等への修正。

②切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ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：

- 説明文書中の不適切な表記の修正、誤記修正、記載整備等

③ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 同意書について、血液検体を提供することについて分かりやすい表記とすること。

(2) 研究計画変更の審議	18件
(3) 臨床研究の継続審議	140件
(4) 迅速審査報告 (38件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	33件
• 治験中止等の報告	5件
	以上