

平成28年度 第9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12月15日(木) 17時00分～18時25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：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：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、原 弘代、中嶋 拓也、新見 美景、遠藤 友美、石井 栄子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①第一三共株式会社の依頼による第1相試験

申請者：町田 望 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中の「試験の方法」の項の文言の一部を再考し、副作用についての記載箇所と矛盾がないようにすると共に、本治験の状況が患者さんに分かりやすくなるようにすること。
- ・ 本治験薬の副作用について、これまでに実施したコホートについての情報が纏まった時点で説明文書を改訂し、患者さんに情報提供すること。
- ・ 治験にかかわるがん組織を使用した検査についての説明文書中の「この治験について」の項で、本治験の目的が副作用の確認に関することのみ記載しかいないため、治験本体の説明文書に合わせて、腫瘍縮小効果があるかどうかについても検討する旨追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい表記への修正、及び不要な記載の削除。

②ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

申請者：濱内 諭 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：

- ・ 説明文書中の「予測される利益」及び「予測される不利益」の項に、第Ⅱ相試験で実施したQOL調査の結果について追記すること。
- ・ 説明文書中の「治験の目的や内容について」の「(治験に参加いただけない方)」の項に「妊娠中または妊娠を希望される患者さん」を追記すること。

- 説明文書中の「受けていただく検査や診察」の項に、バイオマーカー検査のための血液採取は必須であり提供して頂けない場合は本治験に参加できないこと、及び途中で同意を撤回される場合は希望すれば検体は廃棄されることを追記すること。

③小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験

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：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「(治験に参加できない方)」の「脳や脊髄に症状を伴うがんの転移がある方」という記載について、より分かりやすい記載となるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の【薬物療法】の項に、本治験に参加しない場合の治療法について、標準治療である「5-FU+シスプラチン/カルボプラチン+セツキシマブ」の治療を行うことが可能であること、及びそれ以外で静岡がんセンターで実施している治療法を具体的に明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の分かりやすい記載への修正、及び記載整備。

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 36 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 126 件 |
| (4) 迅速審査報告 (25 件) | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 21件 |
| • 治験中止等の報告 | 4件 |
| | 以上 |