

平成29年度 第1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 29 年 4 月 20 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、多々良 礼音 委員：吉川 周佐、
内藤 立暁、今村 知世、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久（敬称略）

事務局：曾我 俊幸、初川 太一、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、山本 彩香、那須田 望、石井 栄子（敬称略）

議事

（１） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「予測される副作用」の項に記載されている内容の一部を「その他の不利益」の項に移動させた上で、「DNA 異常があっても効果が認められないこともある」旨を、治験依頼者に確認の上追記すること。
- ・ その他治験本体の説明文書中のより適切な文言への修正、及び記載整備。

② MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 （Pembrolizumab）の第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：

- ・ 説明文書中の記載整備。

③ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 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：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「化学療法期」の投与方法の説明について、A、B、C 各投与群別の記載とすること。また新規の治験薬を投与するのはC群のみで、3週間に1回の投与であることを明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「投与終了来院時」の項に、検体採取に同意頂ける方は、同意書の所定欄にチェックをお願いします、という旨の文言を追加すること。
- ・治験本体の説明文書中の「腫瘍組織検体」の項で、「がんの進行が原因で治験を中止する場合」の腫瘍組織検体の提出が必須であるか、任意であるかについて明記されていないため、明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「遺伝子検査」の項で、解析結果について一切開示しないのであればその旨記載し、遺伝病等発見された場合は開示する場合がある、ということであれば、遺伝カウンセリング等病院内での体制について明記するよう本委員会では希望する。治験依頼者と十分に協議の上対応すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の分かりにくい記載の再考、及び継続・再開についての説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議 38 件

(3) 臨床研究の継続審議 178 件

(4) 迅速審査報告 (45 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 34件
- ・治験中止等の報告 11件

以上