

# 平成29年度 第10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30年1月18日(木) 17時00分～18時45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、多々良 礼音 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、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、原 弘代、遠藤 友美、中嶋 拓也、那須田 望、  
石川 裕也(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Ⅰ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：

- ・説明文書中に、患者さんが本治験に参加することによる利益として、これまで有効な治療法がなかったHER2 低発現の患者さんに対して有効性が期待できる旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「心筋トロポニンを調べるための採血」の項に、この採血を行う目的として、心毒性については比較的早い段階で判明し、かつ可逆的である点について分かりやすく追記すること。
- ・説明文書中の「治験薬の点滴方法・治験の期間について」の項に、リトナビルやイトラコナゾールと併用する期間は5日間のみであり、継続的に併用するのではない旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

#### ②武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2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：

- ・説明文書中の「治験薬について」の項で2017年4月に承認されている旨の記載を、2017年4月に迅速承認されていて、現在第Ⅲ相試験を行っている旨の記載に修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載及び重複記載の削除、誤記修正、記載整備。

### ③小児がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に、麻薬性製剤を使用することについて一般的に不安を覚える方が多いため、がんの痛みを緩和する目的で使用する場合は中毒症状を起こすことはない旨追記すること。また、この治療は疼痛がコントロールされている患者さんに行うため、投与期間の2週間間に新たに痛みを生じる可能性がある旨追記すること。
- ・アセントCの「<治験の方法>」の項に「<治験のスケジュール>」表の補足説明として記載のある、月経が開始している女性の患者さんのみ、妊娠検査を実施する旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

### ④非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の第Ⅲ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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の不要な記載の削除、及びより適切な表記への修正。

(2) 研究計画変更の審議	28 件
(3) 臨床研究の継続審議	174 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 治験実施状況の年度報告の審議	81 件
(6) 迅速審査報告 (38 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	36件
・治験中止等の報告	2件
	以上