

平成29年度 第11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2月15日(木) 17時00分~19時35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：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：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、那須田 望、中嶋 拓也、遠藤 友美、新見 美景、山本 彩香、
原 弘代、石川 裕也、那須 翔（敬称略）

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ①急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合の itacitinib の安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・本治験の説明において、患者さんが日本人であることは説明文書には記載せず、患者さんへの説明の中で確認するようにすること。
- ・説明文書中の「治験の参加により、考えられる副作用やリスクについて」の項で、頻度はまれであっても、重大で itacitinib に関連があると考えられるすべての有害事象について、「治験中に明らかになった場合は速やかにお伝えする」旨追記すること。
- ・その他、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、及び記載整備。

- ②シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請者：福富 晃 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「カペシタピンと同じ代謝拮抗剤であり…」という記載について、5-FUのプロドラッグであり主成分が同じ5-FUである旨追記すること。
- ・説明文書中の「この治験への参加によってあなたが受ける利益」の項で、一部患者さんに誤解を与える恐れのある表現があるため、修正すること。
- ・説明文書中の「守秘義務およびデータの保護について」の項は、個人情報きちんと保護される

ということが分かるような文章となるように修正すること。

- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、適切な表記の追加、及び記載整備等

③サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「他の研究」に関する記載について、患者さんに誤解を与えないように記載を整備すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な記載整備。

④ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「選択的適格性コホート」「拡張適格性コホート」という記載を分かりやすい記載となるよう修正し、患者さんご自身がどちらのコホートに参加しているのかが分かるようにすること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正及び記載整備。

⑤中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab 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：

- ・治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項にアテゾリズマブが肺癌において日本でも承認された旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験の結果について」の項については、結果の開示の方針等について、慎重に対応すること。

⑥中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ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：

- ・治験本体の説明文書中で、維持療法を終了した後もペメトレキセドを続ける場合があるということが分かる文章を追加すること。
- ・治験本体及びプレスクリーニング検査の説明文書中に、代諾者に関する記載があるが、静岡がんセンターでは原則代諾者の方の同意が必要な患者さんは登録しないので、この記載は削除すること。

- 治験本体及びプレスクリーニング検査の説明文書中の情報開示についての記載について、変更不可の箇所について分かりやすい日本語とならないか依頼者に確認すること、また情報開示については、慎重に対応すること。
- 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、及び記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	40 件
(3) 臨床研究の継続審議	140 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	29 件
(5) 迅速審査報告 (28 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	14 件
• 治験中止等の報告	14 件
	以上