

平成29年度 第12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3月15日(木) 17時00分～19時10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、中嶋 拓也、遠藤 友美、村松 宰、松本 直子、原 弘代、石川 達也、
那須田 望（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ①成人既治療急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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「治験薬について」の項に、グアデシタピンの作用機序についての本文としての記載がないため追記すること、また「効率的に体内に吸収するように改良した」という記載を「プロドラッグに対して曝露時間を長くする」旨の記載に修正すること。
- ・説明文書中の「グアデシタピンの作用機序」の図中にある「DNA メチル化酵素」「CpG 領域」という表記を、患者さんに分かりやすい表現とすること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正及び記載整備。

- ②アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- ・説明文書中に、本治験薬は日本では未承認である旨追記すること。
- ・説明文書中の「この治験について知っておくべきこと」の項で、具体的に何をするのか分かりにくい記載があるため、明記すること。
- ・説明文書中の本治験薬で起こりうるリスクの記載で、本治験薬の治療を受けた患者さんの記載については国名を記載すること、また重篤な副作用について記載がないため追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、誤記削除、記載整備等

③中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab (RO5541267) の第Ⅲ相試験

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 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「ソラフェニブ（ネクサバル®）」について、日本では標準治療として使用されている旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、「副作用」と「有害事象」の記載が混在している箇所があり、誤解を生じさせる可能性があるため統一すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

④株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第Ⅱ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：

- ・ 説明文書中の副作用の発現例数及び頻度の表の記載について、患者さんにより分かりやすい表記となるように修正すること。
- ・ 説明文書中の「この治験に参加されない場合の他の治療について」の項で、より柔らかな表現となるように修正すべき文章があるため対応すること。
- ・ その他、説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	45 件
(3) 臨床研究の継続審議	182 件
(4) 迅速審査報告 (31 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	27件
・ 治験中止等の報告	4件
	以上