

平成29年度 第2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5月18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、佐伯 俊昭、多々良 礼音 委員：吉川 周佐、
内藤 立暁、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、村松 宰、石川 和也、新見 美景、石井 栄子、遠藤 友美、大石 香、
那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

申請者：松寄 理登 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・当院で本治験のスクリーニング検査を受けた患者さんの検査結果は、必ず全例返却するよう、治験依頼者へ依頼すること。治験依頼者が返却を拒否する場合は、当院での本治験実施承認はしかねる旨治験依頼者へ伝えること。
- ・治験本体の説明文書中で、併用薬として使用するアピラテロンについての説明で、本剤はプレドニゾンと併用して使用することを明記し、その理由も追記すること。
- ・スクリーニングの説明文書中に、検査の結果、遺伝子情報によって何か特殊な疾患に罹患しやすい体質であるということが判明した場合の遺伝カウンセリング体制についてより詳細に追記すること。
- ・服用切り替えの説明文書中で、がんの進行を確認後 30 日以内に次の治療を開始すること、及び中央判定の結果が出るまでにさほど期間が空くことはないことを明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中、及びスクリーニングの説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等。

②ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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：

- ・ 治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正、記載整備等

③初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

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：

- ・ 説明文書中の治験薬「アテゾリズマブ」の説明で、「日本では卵巣がんも含め、またがんの治療薬として承認されていない」旨に修正すること。
- ・ 説明文書中の「予想される利益について」の項に、本治験に参加することで患者さん本人に対する利益について追記すること。例えば試験治療によって病状が改善する可能性があること、但し必ずしも効果が約束できるものではないこと、等追記すること。
- ・ その他、説明文書中の記載整備。

④サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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の作用について示した箇中に、患者さんには分かりにくい用語が含まれているため、補足説明等を追記し分かりやすくすること。
- ・ 説明文書中の「治験参加期間中の医療費について」の項に「治験薬の費用負担はない」旨追記すること。
- ・ その他説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議 27 件

(3) 臨床研究の継続審議 148 件

(4) 迅速審査報告 (78 件)

- ・ 実施中の治験計画の軽微な変更 76件
- ・ 治験中止等の報告 2件

以上