

平成29年度 第4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7月20日(木) 17時00分～19時00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、松本 直子、那須 翔、大石 香、原 弘代、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 転移性膵がん患者を対象としたBBI-608とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3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：

- ・ 治験本体の説明文書「7. 治療グループへの振り分け」の項にコンピュータにより振り分けられる旨を追記すること。
- ・ その他治験本体の説明文書中の記載整備等

② 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・ 治験本体の説明文書の投与スケジュールについての記載で、一部いつまで投与を継続するか分からない箇所があるため、分かりやすく追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書の「避妊について」の項に、ニボルマブ以外の薬剤に関して追記すること。
- ・ 妊娠に関する情報収集調査の説明文書について、一部の投与群についての記載が少ないため、他の投与群と同様になるよう追記すること。
- ・ 妊娠に関する情報収集調査の説明文書の「あなたが受ける不利益について」の項で、詳細な妊娠の報告についての記載は削除するか、記載する場合は別途項目を新たに立てた上で記載すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

③MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

申請者：對馬 隆浩 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「薬剤性肝障害に関する血液検査」の項で、表現が直接的すぎると思われる記載が一部認められるため、より柔らかな表現となるよう修正するか、不要な箇所があれば削除する等すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

④MSD 株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 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：

- 説明文書中に割り付けの方法について追記すること。
- 説明文書中の「薬剤性肝障害に関する血液検査」の項で、表現が直接的すぎると思われる記載が一部認められるため、より柔らかな表現となるよう修正するか、不要な箇所があれば削除する等すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	33 件
(3) 臨床研究の継続審議	182 件
(4) 研究計画逸脱の審議	5 件
(4) 迅速審査報告 (38 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	31 件
• 治験中止等の報告	7 件
	以上