

平成29年度 第5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8月17日(木) 17時00分~18時50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、
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、原 弘代、松本 直子、大石 香、新見 美景、那須田 望
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アストラゼネカ社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブ、トレメリムマブと化学療法の併用第Ⅲ相試験

申請者：釧持 広知 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の「他の治療法について」の項で、キイトルーダ®については既に承認されている薬剤であるため、使用できる具体的な条件を明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載について、「多くみられる副作用(1%以上 10%未満) / まれにみられる副作用(1%未満)」の記載を、区別して分かりやすくすること。
- ・ 説明文書のスケジュール表に「可能な場合、3ヶ月以上前の保存腫瘍検体の提供(任意)」とあるが、同意書に提供するか否かについてのチェック欄がないので追加すること。
- ・ それから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、記載整備等

②日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)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：

- ・ 説明文書中のより適切な記載への修正。

③サノフィ株式会社の治験による SAR408701 の第 I / I b 相試験

申請者：山崎 健太郎 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「TAS-102 について」の項に、「第 3 相試験で有効性が証明され承認されています。」旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、記載整備等

④MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

申請者：町田 望 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、説明文書中の誤記修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	23 件
(3) 臨床研究の継続審議	150 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (20 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	19件
・治験中止等の報告	1件
	以上