

# 平成29年度 第6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9月21日(木) 17時00分~18時30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、委員：内藤 立暁、吉川 周佐、  
今村 知世、会田 薫子、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、大石 香、那須 翔、石川 裕也、中嶋 拓也、遠藤 友美、  
石井 栄子、那須田 望(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401(HF10)の第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：

- ・説明文書中で、TBI-1401(HF10)がどのような治験製品であるかということ、再生医療等製品という取り扱いになるということも含めて説明し、その後で腫瘍溶解ウイルス性療法とはどのような治療法であるのか、ということについて順序立てて分かりやすく説明すること。
- ・説明文書中の「治験製品のはたらき」の箇中で、「ウイルスの拡散」という表記について、「ウイルスの拡散によって周囲のがん細胞も破壊する」という表記となるよう修正すること。
- ・説明文書中の「＜腫瘍組織の提供について(必須)＞」の項に、保存期間を追記すること。また「別の研究で利用されることがある旨の記載について、具体的にどのような研究に使用する可能性があるか、について記載できる範囲で追記すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい表記への修正、記載整備等

#### ②DSP-1958の拡大治験

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「治験とは」の項に、通常当院の雛型として記載のある治験の意義についての説明を追記すると共に、「拡大治験」について説明を若干補足すること。
- ・説明文書中の「治験中の治療費について」の項で、くすり代の一部を依頼者が支払う旨の記載が

- あるが、具体的な薬剤名を明記して分かりやすくすること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正。

③MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした 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：

- 説明文書中の【間質性肺疾患】について、「死亡に至った症例も報告されています。」という記載について、現段階での最新データに基づく死亡例数を追記すること。

(2) 研究計画変更の審議	47 件
(3) 臨床研究の継続審議	182 件
(4) 迅速審査報告 (28 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	20件
• 治験中止等の報告	8件
	以上