

平成29年度 第7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10月19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、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、大石 香、新見 美景、山本 彩香、那須 翔、遠藤 友美(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 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で、一部文章を移動させることによって分かりやすくなる箇所が認められるので対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書の「健康被害が生じた場合について」の項について、詳細な内容を説明する資料がありそれを参照する記載とすること。
- ・ 本治験は第Ⅰ相試験であり、どのような有害事象が起きるか分からないため、より慎重に実施すること。特にinfused reactionについては、アナフィラキシー等重篤な事象が起こることも十分に考慮し、万全な対策を取るようにすること。
- ・ その他、任意の遺伝子検査についての説明文書中の誤記修正。

②サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第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「治験に参加するための条件」の参加できない方について、「デキサメタゾンの治療ができない方」という記載があるが、例えば糖尿病や胃潰瘍の患者が該当する旨を追記すること。
- ・ 説明文書中の「isatuximabにより血液バンクの血清学的検査を妨げる可能性について」の項の記載が非常に分かりにくいいため、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・ その他、説明文書中の誤記修正、より明確化するための修正、記載整備等

③第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「心筋トロポニンの検査について」の項で、この検査が何を目的に行われる検査であるのか、患者さんに理解できるような記載とすること。
- ・ その他、説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	20 件
(3) 臨床研究の継続審議	146 件
(4) 迅速審査報告 (80 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	77件
・ 治験中止等の報告	3件
	以上