

平成29年度 第8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11月16日(木) 17時00分～19時40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：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、原 弘代、遠藤 友美、新見 美景、臼井 強、村松 宰、石川 裕也、
那須田 望(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験

申請者：和久田 一茂 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中に、治験薬の投与は2コースで終了し、トポテカンに関しては中止基準に該当するまで治療を継続する旨明確に記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の方法について：治験参加の条件」の項に、静岡がんセンターの基準である20歳以上の患者さんが対象であることを追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「病勢進行後の治療」の項で、治験薬は2コース投与し、その後経過観察し、再発したらさらに2コース投与可能である旨分かりやすく記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項の、治験薬の有効性についての説明で文章が分かりにくいので分かりやすい文章となるように修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用に関する項において、「日本の添付文書に記載されたその他のリスク(該当する場合)についてもご参考ください。」との記載について、実状に合わせた記載となるよう、確認の上修正が必要であれば修正すること。
- ・ その他、治験実施計画書 分冊における確認、治験本体の説明文書中の適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等

② アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine 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：

- 治験本体の説明文書中の「治験の方法について：治験参加の条件」の項に、静岡がんセンターの基準である20歳以上の患者さんが対象であることを追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項の、治験薬の有効性についての説明で文章が分かりにくいので分かりやすい文章となるように修正すること。
- 治験本体の説明文書中の副作用に関する項において、「日本の添付文書に記載されたその他のリスク(該当する場合)についてもご参考ください。」との記載について、実状に合わせた記載となるよう、確認の上修正が必要であれば修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中の適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等

③INC Research Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：横田 知哉 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：

- 2種類の説明文書中の参加できる基準として記載されている「日本国内で生まれた日本人の方」という記載を削除し、これについては口頭で説明すること。
- 2種類の説明文書中の「遺伝学的検査」の項で、必須である件と任意である件が明確になるように記載を再考し、患者さんが混乱しないようにすること。
- 2種類の説明文書中の、検体の保管期間について、文書中で矛盾があると思われる記載があるため、確認の上適切に修正等を行うこと。
- その他、2種類の説明文書中の記載整備、パート2用量拡大の説明文書中の誤記修正。

④ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 強力化学療法パートの説明文書の「この治験の目的」の項にシタラピンとダウノルピシンの併用が標準治療の1つであることを明記すること、また非強力化学療法パートの「この治験の目的」の項にアザシチジンによる治療が一般的な治療であることを追記すること。
- 強力化学療法パートの説明文書の「この治験に参加すること以外の他の治療について」の項に、標準治療の1つであるシタラピンとダウノルピシンの併用療法を受けることができる旨追記すること。
- 非強力化学療法パートの説明文書の「骨髄穿刺」の項で、採取した骨髄液の保存期間について明記すること。
- その他、2種類の説明文書の不要な記載の削除、記載整備等

⑤ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書「＜追跡調査＞」の項に、がんが進行した場合に任意の腫瘍生検を行う可能性がある旨追記し、分かりやすくなるようにすること。
- 治験本体の説明文書中の「予測される有害事象など」という項目名を「予測される副作用など」に修正し、副作用の頻度を示す表記を分かりやすく統一すること。また副作用一覧中の「脳神経障害」はどのような症状があるのか具体的に記載すること。
- 治験本体の説明文書中に、現在であれば手術できる状態だが、本治験に参加し術前補助化学療法を実施した結果、病状が進行して手術ができなくなる可能性がある旨追記すること。
- 任意の腫瘍生検についての説明文書中の「任意の腫瘍生検の目的」の項に、追跡調査の途中で行う旨追記し、どの時点で行う可能性があるのか明記すること。

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 44 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 176 件 |
| (4) 迅速審査報告 (20 件) | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 14 件 |
| • 治験中止等の報告 | 6 件 |
| | 以上 |