

平成29年度 第9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12月21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：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、中嶋 拓也、臼井 強、松本 直子、大石 香、新見 美景、
石川 裕也、那須 翔（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCBO24360の 第Ⅲ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：

- 説明文書中の「薬剤性肝障害に関する追加血液検査」の項で、薬物性肝障害が疑われた場合の血液検査については同意をしなくてもこの治験に参加できること、及び追加検査を拒否した場合、参加して頂いても治験が中止されることがあることを分かりやすく記載すること。
- 説明文書中の「この治験に参加した場合の不利益について」の項で、日本でも承認されていることが分かる記載とすること。また副作用の一覧表の出典について海外のみのデータであるのか、日本人も含めるのか等分かるように記載すること。
- セロトニン症候群の説明文書について、全体的により分かり易い記載となるように工夫すること。可能であれば具体的な薬剤名を追記する、国内で未承認の薬剤については削除する等検討すること。
- その他、説明文書中のより適切かつ分かりやすい記載への修正、記載整備等

②アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 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で、追加研究に試料を使用することは必須のため、その旨分かるような記載とすること。また追加で任意の検査を行うかのような曖昧な記載になっている箇所があるため、治験依頼者に確認し、その結果を反映した文言となるよう対応すること。

③中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) 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：

- ・治験本体の説明文書中の「バイオマーカー検査について（がん組織、血液試料）」の項で、「非遺伝性の変異」という記載の前に「現時点で」と追記すること。

④中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- ・説明文書中の有害事象の一覧表について、死亡例が発現したのかどうかということが分かりにくいため、他の箇所での記載に合わせる形で、表中に記載のある有害事象による死亡例が認められたかについて追記し、分かりやすくすること。
- ・妊娠に対する情報提供として使用される調査票が添付されていなかったため、添付すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議 28 件

(3) 臨床研究の継続審議 174 件

(4) 迅速審査報告 (23 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 16件
- ・治験中止等の報告 7件

以上