

平成30年度 第10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31年1月17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、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：中嶋 拓也、森 大輔、村松 宰、遠藤 友美、富岡 智(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3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中の「トレメリムマブ(遺伝子組換え)」の説明について、作用機序を示す図を挿入する等、より詳細な説明となるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験に参加されている間に守っていただきたいこと」の項目中で「治験参加期間中および下記の期間は、献血を行わないでください。」という項については、日本で癌の診断を受けた患者さんが献血を行うことが可能かどうかを確認した上で、行えない場合は削除する等適切に修正等対応すること。また一部の項目の中で「デュルバルマブとトレメリムマブを併用した方」及び「デュルバルマブ単剤を使用した方」についてそれぞれ日数の記載があるが、本試験では原則どの群に割り付けられたか開示しないので、そのことも踏まえて正確な記載となるよう対応すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

②アジア人の進行固形癌患者を対象としたBI 754091単剤投与及びBI 754091とBI 754111併用投与に関する非盲検、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：

- ・治験本体の説明文書中の「治験薬の作用機序」図が分かりにくいので、図をシンプルにする、補

足説明を加える等して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「治験に参加することにより予想される利益」の項の「治験薬によってあなたのがんが良くなることが期待されておりますが…」という記載は、本治験が第Ⅰ相試験であることを考慮すると若干期待させすぎる恐れがあるため、患者さんに誤解を与えないように文章を再検討すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法に関する事項」について、可能な範囲でより具体的な治療法を追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験参加の中止について」の項で、「不利益」との記載について、意味合いが異なる「不利益」の記載が複数あるため、区別ができるように記載すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい記載への修正。

③アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolvetuximab 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：

- 治験本体の説明文書中の「mFOLFOX6 療法」の項は、mOLF0X6 療法の使用できる場合や保険適用要件についての記載等削除し、シンプルな説明となるようにすること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験の方法」の補足説明箇所について、5 サイクル以上継続投与する可能性が高い旨追記すること。また「mFOLFOX6 療法の代わりにフルオロウラシルおよびレボホリナートを継続する」という記載を「mFOLFOX6 療法からオキサリプラチンを除いた治療法」に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の、治験薬の副作用についての説明箇所で分かりにくい記載となっているので、記載を整備すること。
- その他、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) 研究計画変更の審議	20 件
(3) 臨床研究の継続審議	164 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	96 件
(5) 研究計画逸脱の審議	1 件
(6) 迅速審査報告 (45 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	40件
• 治験中止等の報告	5件
	以上