

# 平成30年度 第3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30年6月21日(木) 17時00分～19時20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、  
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、那須田 望、森 大輔、原 弘代、那須 翔、中嶋 拓也、遠藤 友美  
(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ①進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験の目的について」の項で、NK105は65mg/m<sup>2</sup>の用量では承認されなかった旨追記し、今回増量して治験を行う理由が明確に分かるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「予想される不利益および副作用について」の項に、NK105を増量することで、骨髄抑制等の副作用頻度が上昇する可能性があることを追記すること。さらに副作用が起きた方は速やかに担当医師にご連絡下さい、という文章も追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたの医療記録について：あなたの医療記録の取り扱いについて」の項にGCPのみでなく「個人情報保護に関する諸規程」も含まれるため、その旨追記すること。また「プライバシーに関わる情報」として「(お名前、住所、電話番号など)」に「カルテ番号」も追記すること。また「番号化」を「番号化(匿名化)」に修正し、さらに「匿名化」について補足説明を追加すること。

#### ②バイエル薬品株式会社の依頼による進行固形がん及びリンパ腫患者を対象としたBAY1895344の第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」の図の下に、ATR経路とDNA損傷の関連性等について詳細に記載し、正常細胞においてもDNA損傷が起こることで、発がんが副作用として起

こる可能性があることが分かるように説明を追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「治験薬の内服方法」の項の「シリンジ」という記載について分かりにくいいため、視覚的にイメージしやすい適切な写真を挿入すると共に、「測り取るためにシリンジを用いる」旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中の検査についての記載で、必須の検査と任意の検査の区別が分かりにくい記載となっている箇所があるため、齟齬がないよう文章を整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される不利益：BAY1895344 の副作用について」の項の「DNA 損傷応答を妨げる可能性が予測されました。」という記載は非常に分かりにくいいため、より患者さんに分かりやすい表現となるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中に、本治験薬を用量漸増パートで服用している旨の説明があるが、本項に用量制限毒性として、Grade4 の好中球減少症が7日間持続した症例が何例であったか、疲労が何例で発現したか等、より詳細に記載すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

### ③RET 遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及び RET 活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOXO-292 経口剤の第 I / II 相試験

申請者： 鈺持 広知 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：

- 説明文書中の「がん細胞の他の経路を無効とするように設計された薬剤です。」という記載は非常に分かりにくいので、「がん細胞の増殖をおさえるように設計された薬剤です。」という記載に修正すること。
- その他、説明文書中のより適切な記載への修正、誤記修正、記載整備等

### ④エーザイ株式会社の依頼による臨床第 2 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：

- 治験本体の説明文書中の「治験薬との関連を問わず治験薬内服後にお亡くなりになった方」の項で、記載されている数値の整合性が取れないため、記載が正確であるのかも含めて確認し、修正・追記が必要な場合は適切に対応すること。
- 遺伝子検査に関する説明文書中の「遺伝子検査の目的」の項に「EZH2 遺伝子変異については親から子へ伝わるということについては知られていません。」と追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な記載への修正、誤記修正。遺伝子検査に関する説明文書中のより適切な記載への修正。

### ⑤過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性／転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬および治験に関する情報」の項に、この薬剤がFGFR2を標的にする薬剤である旨、簡潔で良いので追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の利益」の項で「治験薬が治療薬になることが期待されています。」という記載は、この文章を削除し「…効果を示すことが期待されていますが、必ずしも完全に保証されているわけではありません。」とすること。
- ・ 妊娠に関する情報提供についての説明文書中の「この情報提供の目的」の項に、「治験薬が妊娠や胎児にどのような影響を及ぼすかを確認することが目的です。」という文言を追記すること。
- ・ 妊娠に関する情報提供についての説明文書中の「この情報提供の方法」の項に、具体的に収集する内容や項目を明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、重複記載箇所の簡略化、より適切な記載への修正、記載整備、妊娠に関する情報提供についての説明文書中のより適切な記載への修正。

(2) 研究計画変更の審議	52 件
(3) 臨床研究の継続審議	249 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (75 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	70件
・ 治験中止等の報告	5件
	以上