

平成30年度 第4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7月12日(木) 17時00分～19時05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、委員：内藤 立暁、吉川 周佐、
今村 知世、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、村松 宰、森 大輔、那須田 望、遠藤 友美、中嶋 拓也(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ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「治験の方法」の項の治験のデザインを示した図中で、「コホート2」においてもスクリーニングを実施することが分かるように記載を整備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「がん組織の採取と提供について(一部任意)」の項で、どの検査が任意であるか分かりにくいいため、分かりやすくなるよう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記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)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「治験薬について」の項で、この薬剤がなぜ治験薬として使用されるのかについての根拠が明確に記載されていないため、治験実施計画書中に記載されているデータ等を簡潔に追記し、本治験実施の根拠が明確になるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「診察・検査スケジュール」表中に、何を示しているのか分かりにくいカラムが存在するため、分かりやすくなるよう説明を追加する等対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の同意の撤回について、「同意を撤回する場合は医師に申し出て下さい。」及び「同意を撤回するまでのデータや情報はそのまま使用させていただきます。」という文章を追記

すること。

- 治験本体の説明文書中の「この治験に参加しない場合の治療」の記載箇所が不適切と思われるため、適当な箇所に移動させる等対応すること。
- 治験本体の説明文書中の「個人データとは」の項について、特別なコードに置き換える情報とそうでない情報を区別できるような記載になるよう整備すること。
- 薬理遺伝学研究についての説明文書中の「研究の方法」の項と「この薬理遺伝学研究への参加の同意撤回」の項で、検体の取扱い及び、同意撤回までに得られたデータや情報の取扱いを示した文章で矛盾が疑われる記載があるため、「同意を撤回するまでのデータや情報はそのまま使用させていただきます。」及び「検体の廃棄を希望される場合は医師に申し出て下さい。」と追記し、文書中の記載に矛盾が生じないように整備すること。
- 治験本体の同意書中の「私は治験薬との関連が疑われる免疫関連の副作用発現時に追加採血について」患者さんの意思表示を要する事項について、説明文書本文中に該当する説明が記載されていないため記載すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正、記載漏れの追記、誤記修正、記載整備、薬理遺伝学研究についての説明文書中の適切な表記への修正、妊娠に関する調査についての説明文書中の不要な記載の削除

③進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「治験スケジュール」の記載で分かりにくい記載があるため、記載を整備し分かりやすくすること。
- 説明文書中の「他の治療方法について」の項に不適切な記載があるので削除し、「この治験に参加せずに上記の治療法を選んでいただくことも可能です。」という記載とすること。

(2) 研究計画変更の審議	22 件
(3) 臨床研究の継続審議	145 件
(4) 迅速審査報告 (35 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	28件
• 治験中止等の報告	7件
	以上