

平成30年度 第6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9月20日(木) 17時00分～18時50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、大木 正章、初川 太一、上城 洋一、菅原 岳、桧山 正顕
(敬称略)

オブザーバー：遠藤 友美、森 大輔、中山 愛子、中嶋 拓也、那須田 望(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) 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：

- ・治験本体の説明文書中で、アテゾリズマブの抗腫瘍効果について文書中で説明が異なっている箇所があるため、患者さんが混乱しないよう表現の統一を図ること。
- ・治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項で不適当な記載を削除し、「治療を行わず、経過観察とすることが標準治療である」旨の記載とすること。

②第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書の「選択基準」の項で、「十分な腎機能が保たれている」指標としてクレアチニンクリアランスについて具体的な数値を示して記載されているが、カペシタピンについての減量規定において、米国とEUの添付文書には記載されているが、日本の添付文書には記載されていない内容があるため、医師選択治療に割り付けられた患者さんに本治験で規定している用量で投与した場合、不利益が生じる可能性がある。この点について治験依頼者に問い合わせの上、回答を入手すること。

- 治験本体の説明文書中の「治験に参加いただくための主な条件」の項に、患者さんに誤解を与えかねない記載が見られるため、適切に修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい表現への追記・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	43 件
(3) 臨床研究の継続審議	215 件
(4) 迅速審査報告 (53 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	46件
• 治験中止等の報告	7件
	以上