

2019年度 6月度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 2019年6月20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：吉川 周佐、
今村 知世、会田 薫子、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：森 大輔、柳澤 由紀、那須 翔、那須田 望、崎山 千秋(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

①インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅲ相試

申請者：福富 晃 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「薬の使用方法について」の表中での「備考欄」に「赤ワイン、セリビアンオレンジ…は飲食しないで下さい。」とあるが、「セリビアンオレンジ」は「セビリアンオレンジ」の誤記であると思われるため修正すること。またエッセンシャルオイルの中にこのセビリアンオレンジが含まれているものがあるとのことなので、その取扱いをどのようにするか等確認し追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「＜あなたの治験情報が保護される方法＞」の項で、不要な記載を削除し、かつ治験管理上、生年月日と性別は個人を識別する情報として使用するが、取扱いには十分配慮し、厳重な管理を行う旨の文章を追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備

【新規案件】

①治療歴のない *BRAF*^{V600E} 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験

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「予想される利益について」の項の記載について、既治療の場合と今回の治験の対象である未治療の場合について、既治療の患者さんでは効果があることは分かっている

るが、未治療の患者さんでは効果は分かっていない、ということが理解できる文章となるようにすること。

- ・ 治験本体の説明文書中の「ピニメチニブの副作用」の「眼の障害に関する補足情報」について、これまでに発現している症状は軽度から中等度であるが、今後視力喪失につながるような重篤な症状が発現する可能性がある旨の説明となるように修正可能か、治験依頼者に確認し、可能であれば修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「個人情報の取扱いとデータ保護」の項で、「さらに、任意の生検検体は…」との文章があるが、任意の生検検体はないとのことなので削除できないか、治験依頼者に確認し適切に対応すること。また「あなたのデータは識別番号で管理されるため、あなたの氏名が含まれることはなく…」を「あなたのデータは識別番号で管理されるため、あなたの氏名等、あなたを直接特定できる個人情報が含まれることはなく…」に修正可能か、治験依頼者に確認し、適切に対応すること。さらに治験管理上、生年月日と性別は個人を識別する情報として使用するが、取扱いには十分配慮し、厳重な管理を行う旨の文章を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、全体的に分かりにくい表現や図が散見されるので、分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・ BRAF 変異の検査結果が施設と中央判定で異なる場合があることについて、なぜ判定結果が異なる場合があるのか、また中央判定結果が出る前に治療が開始される場合があることの理由について口頭で患者さんに理解できるよう説明すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備

②日本ベーリンガーインゲルハイム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：

- ・ 治験本体の説明文書中の図中で、本治験に関係ない表示があるため削除すること。また PD-1 抗体の説明の後に、VEGF 阻害剤と PD-1 抗体を併用することの根拠を示す説明を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載について、より適切な表記に修正した上で、母数を追記すること。
- ・ その他、説明文書中の誤記修正。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

申請者：小林 玄機 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書中の「予想される副作用について」の「心室性期外収縮」の件数や割合について、記載可能であれば記載すること。

(2) 研究計画変更の審議	31 件
(3) 臨床研究の継続審議	216 件
(4) 迅速審査報告 (85 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	84件
・治験中止等の報告	1件
	以上