

2019年度 7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7月11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、多々良 礼音 委員：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：遠藤 友美、中山 愛子、那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「スクリーニング期間：<がん組織の提出>」の項の末尾の文章が分かりにくいので再考すること。具体的には中央測定機関に組織を送付し、PD-L1 の発現状況を確認できなかった場合は治験に参加できないが、確認できた場合は発現状況が陰性であっても本治験に参加できるということが分かる文章となるようにして下さい。
- ・ 治験本体の説明文書中の「増殖因子受容体」をより患者さんが理解しやすくなるよう、表現を改めること。
- ・ 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、不要な記載の削除、及び記載整備等

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についての説明で分かりにくい箇所があるため、記載順を変える、適宜補足説明を加える等して分かりやすくなるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー」の項でパート2 では腫瘍検体の提出は必須であることが分かるよう追記すること。治験スケジュール表についても正しく記載すること。

- ・ 治験本体の説明文書中に、血液検体の廃棄を希望しない場合について、保存期間及び保存場所を確認の上追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、より分かりやすい表記への修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	42 件
(3) 臨床研究の継続審議	172 件
(4) 迅速審査報告 (35 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	31件
・ 治験中止等の報告	4件
	以上