

2019年度 10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10月17日(木) 17時00分~18時00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：多々良 礼音 委員：内藤 立暁、吉川 周佐、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、緒方 真理、上城 洋一、菅原 岳、内澤 正人、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：那須 翔、原 弘代(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第Ⅰ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「治験薬について」の項で使用する用語を統一し、一部文言を削除する等して分かりやすい文章となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験への参加条件」の項で、「この治験のために保管しているがん組織」の後に「(組織スクリーニング検体用)」と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「バイオマーカーを調べるための採血およびがん組織の提供」の項で、この組織の採取は必須である旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「がん組織の提供について：<すべての患者さんへ(がん組織スクリーニング検査)>」の項に、「将来、別途探索研究にも使用します。」と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「臨床検体の取扱いについて」の項について、任意で採取する検体の取扱いに関する記載のみで、必須の検体の取扱いについての記載がないため、文章を整理して分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「採取した検体の治験終了後の保管と利用(任意)」の項で任意の検体の保管期間と、必須の検体の保管期間に違いがあることも含めて、必須検体の取扱いとの違いを整理し分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書内で、記載内容に齟齬がある箇所があるため、両者の整合性のある記載となるよう確認の上対応すること。
- ・ がん組織スクリーニング検査についての説明文書中の「がん組織の保管と利用について」の項に、「この組織の保管は必須であり、このスクリーニング検査に参加することの条件である」旨追記すること。

- ・その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい記載とするための補足説明の追記、不適切な記載の削除。

②IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

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「治験サンプルについて」の項で、スクリーニング検査で提供されたサンプルは外部へ提供されることはない旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の項目番号と、同意書の説明内容の項目の番号に齟齬があるため、整合性が取れるように対応すること。
- ・治験薬デュルバルマブに係る補償制度の概要について、永続的な障害についてはどのような取扱いとなるのか治験依頼者に確認し、適切に対応すること。
- ・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。

(2) 研究計画変更の審議	23 件
(3) 臨床研究の継続審議	181 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	23件
・治験中止等の報告	4件
	以上