

2019年度 11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11月21日(木) 17時00分～18時25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：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔、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、上城 洋一、菅原 岳、内澤 正人、桧山 正顕（敬称略）
オブザーバー：柳澤 由紀、那須田 望、石原 恵依子、遠藤 友美、那須 翔、森 大輔（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

申請者：佐藤 哲観 静岡がんセンター緩和医療科部長

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」表に記載漏れがあるため、適切に追記すること。
- ・説明文書中の「予測される不利益および副作用」の項で他の疾患で使用した際に発現した副作用を示している旨記載すること。及び「中毒性表皮壊死融解症（TEN）」の「TEN」のルビを正しく修正すること。

②局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象とした Pemigatinib の第Ⅱ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：

- ・治験に係る補償制度の概要の「その他」の項について、永続的な障害が起きた場合の対処法も含めて、患者さんが混乱しないように分かりやすくなるよう修正すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除。

③アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD6094 の第Ⅱ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両薬剤の副作用の記載について、分かりやすくなるよう整備すること。また「重篤な副作用」について、別途項立てして追記すること。
- プレスクリーニングの説明文書の「治験実施の背景」の前に、主試験の説明文書にある「治験とは」の図及び本文を挿入すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の「＜必須の血液サンプルの採取＞」の記載は、必須ではあるが、試験への参加には影響を与えないのでそのことが分かるよう、別途項立てして記載すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の「＜腫瘍サンプルの検査＞」の項の「偽陽性／偽陰性」の説明についてより分かりやすい説明となるよう文章を修正すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の、一部のサンプルについて同意が得られれば最長 15 年間保管する旨の記載について、プレスクリーニングの検査に同意した時点で、15 年間保管される旨追記すること。
- 妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の「予想される利益」及び「予想される不利益」の項で、患者さん自身に直接の利益（不利益）はない旨追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、記載整備、及び妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	40 件
(3) 臨床研究の継続審議	193 件
(4) 迅速審査報告 (32 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	4件
	以上