

2019年度 12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12月19日(木) 17時00分~18時45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 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、富岡 智、小見山 香織、小林 由紀子
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象とした CEMIPILIMAB の第Ⅲ相試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・パート1の説明文書中の「個人情報保護について」の項で、分かり難い表現の文章があるため、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・パート1の説明文書中の「健康被害が生じた場合」の項の医療費の記載について、従来の医療費は含まれないことが分かるような記載となるよう修正すること。
- ・パート2の説明文書中の「予想される利益について」の項で「…がんを小さくする可能性があります。」の後に「が、効果を保証するものではありません。」と追記すること。
- ・その他、パート1の説明文書中の記載漏れの追記、不要な記載の削除、記載整備等。

②Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ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：

- ・説明文書中の「妊娠について」の項で、「あなたの女性パートナーが妊娠した場合は、担当医師から説明したうえで、妊娠の経過や胎児や乳幼児に対する副作用の有無を確認します。」とあるが、情報を取得するのであれば、別途同意書を作成して個別同意を取得するのが望ましいと考える。その点も考慮し再検討すること。

③ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

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：

- 説明文書中の「(治験に参加いただける主な基準)」の記載について、標準治療で効果がなくなった患者さんを対象としていることが分かるような記載となるように修正すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	38 件
(3) 臨床研究の継続審議	178 件
(4) 迅速審査報告 (33 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	30件
• 治験中止等の報告	3件
	以上