

2019年度 1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 2020年1月16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：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、中山 愛子、坂下 佳奈子、遠藤 友美(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb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使用する薬剤の1つである「ペバシズマブ」について「大腸がんの治療薬である」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー検査のための採血」の項で、「研究を目的(後述)としています。」との記載があるが、後述の記載に該当すると思われる「この治験に必要なバイオマーカー検査について」の項で、治験に必要なバイオマーカー検査と研究目的のバイオマーカー検査の記載が混同しているように思われるため、タイトルを「この治験に必要な研究目的のバイオマーカー検査について」とした上で、研究の目的について明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「任意のがん組織の採取について」の項で、どのような目的で使用するのかが明確にすること、また同意の手続き方法についても明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される副作用など」の項に「重度の副作用により生命を脅かす可能性もあります。」という記載があり、「重度」について脚注に補足説明があるが、脚注の補足説明では「生命を脅かすものではないが」との記載があり、本文の記載と齟齬があるように思われる。本文と脚注の説明について整合性を取るようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、妊娠が判明した場合の対応についての記載で「あなたの同意が得られた場合には、治験薬点滴中に妊娠する可能性のある他の女性に提供されます。」という記載について、同意の手続き方法について明確にすること。別途同意書が必要である場合は対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「個人情報(プライバシーを含む)の保護について」の項で、「匿名化」についてより詳細に記載すること。また「診療記録などの閲覧について」の項に「氏名等」の記載があるが、その箇所に性別と生年月日を治験管理上の個人識別情報として使用する場合に

は、その旨、及び管理について追記すること。

- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

②サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 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：

- ・プレスクリーニングの説明文書中の「他の治療について」の項に、具体的な薬剤名を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「参加いただけない主な条件」の記載について、脳転移の治療を受けて、症状が安定している方は参加可能とのことなので、その旨分かるように追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「ドセタキセルに関連するリスク」として記載されている副作用は海外のデータである旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中に、海外の臨床試験における死亡例について記載されており、5 例中 3 例は試験参加時の身体状態が参加条件を満たしていなかった方との記載があるが、残り 2 例の死因について確認の上、記載可能であれば追記すること。
- ・その他、プレスクリーニングの説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、及び記載整備、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

③中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ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「追跡調査」の項で、「がんが進行するまで」の後に「他の治療を開始するまで」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の Tiragolumab の副作用について、単剤での副作用の情報について表として追加すること。また実際に起きた副作用と今後起きる可能性がある副作用が分かるように記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「重篤な肝障害」で死亡した 1 例は、何例中の 1 例なのか明確にすること。
- ・治験本体の説明文書中の「特に注目すべき副作用」の項で、「あなたに特に注意していただきたいと考えています。」の記載の後に、他の頁に記載されている「このような症状があらわれた場合は、…薬を使用することがあります。」という文章を追加すること。

(2) 研究計画変更の審議	32 件
(3) 臨床研究の継続審議	172 件

(4) 治験実施状況の年度報告の審議	109 件
(5) 迅速審査報告 (38 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	32件
• 治験中止等の報告	6件
	以上