

2020年度 6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6月18日(木) 17時00分～18時20分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、多々良 礼音 委員：内藤 立暁、
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：橋本 憲治、望月 俊吾、菅原 岳、内澤 正人、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 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本治験の目的について、有効性を検証する旨の記載がないため追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「がんが進行した場合」についての記載をより分かりやすい記載となるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用についての記載箇所に、本治験では血圧の管理について十分注意するよう喚起する文章を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、他の癌種について両剤の併用療法の治験が実施されている旨記載されているが、肝細胞癌でも両剤の併用療法の臨床試験は実施されているため、記載可能な範囲で追記すること。
- ・ その他、説明文書中の適切な表記への修正、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 INC280 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：

- ・ プレスクリーニングに関する説明文書中で、意味の通じていない文章となっている箇所があるため、記載漏れ等ないか確認し、適宜修正すること。

- 治験本体の説明文書中の「この治験で使用する薬について」の項で、治験薬を併用した際のデータは非臨床試験のデータのみとのことだが、併用による相加・相乗効果が認められることが分かっていたら追記すること。
- 治験本体の説明文書中に、本治験で使用する治験薬について、日本でも既に治験が行われており、患者さんへの使用経験もある旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中の追加研究についての記載で、データを用いた追加研究の説明は詳細にされているが、検体を用いた追加研究の説明が不十分であると思われるため、確認し追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

③アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ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：

- 治験本体の説明文書中の「頭頸部がん治療について」の項に、本治験に参加しない場合の治療法についていくつか具体的に明記すること。
- その、治験本体の説明文書中の適切な表現への修正。

(2) 研究計画変更の審議	43 件
(3) 臨床研究の継続審議 (4 月度の保留案件 3 件含む)	158 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	24件
• 治験中止等の報告	3件
	以上