

2020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 2020年11月19日(木) 17時00分～19時00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：曾我 俊幸、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【再審議案件】

- ①切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブ
エムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1 療法とを比較する無作為化、二重盲検、
第3相試験(HER2CLIMB-02)

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

適用：GCP

結果：承認

【新規案件】

- ①エーザイ株式会社の依頼によるE7389 リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/2相試
験

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験薬の継続に関する説明文書中の、治験薬継続のための必要な基準について、より具体的に明記すること。
- ・ 治験薬の継続に関する説明文書中に、がんが増悪した場合他の治療法を選択することもできるため、他の治療法についても明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、ニボルマブについて胃癌や食道癌等の消化器癌についても承認を取得している旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「研究のための検体を用いた検査」の項に、「検体の提出は必須である」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載について E7389 単剤の副作用の記載が詳細すぎるため、より簡潔な記載となるようにすること。

- その他、治験薬の継続に関する説明文書中のより適切な表記への修正、治験本体の説明文書中の記載漏れの追記、不要な記載の削除。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

申請者：小野 哲 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：

- 主試験についての説明文書中の「はじめに」の項の「マーメイド 1 の主試験には参加せずに…」という箇所について、参加しなかった理由を明記すること。
- 主試験についての説明文書中の誤記削除及び記載整備。

③第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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で、治験薬の構造図の記載箇所について抗がん作用を持つ薬剤について患者さんが分かりやすいように記載を工夫すること。
- 治験本体の説明文書中で、本治験のデザインについて患者さんに分かりやすくなるよう記載を工夫すること。
- その他、治験本体の説明文書中の、不要及び不適切と思われる記載の削除、誤記削除及び記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	39 件
(3) 臨床研究の継続審議	214 件
(4) 迅速審査報告 (35 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	27件
• 治験中止等の報告	8件
	以上