

2020年度 2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 2021年2月18日(木) 17時00分～19時05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、吉川 周佐 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

【新規案件】

- ①BREAKWATER 試験：BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3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「予想される利益」の項の表現について、より適切な表現となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中のエンコラフェニブの副作用について、「眼症状」を追記すべきか確認し、必要であれば追記すること。

- ②セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項で適切でないと思われる用語があるため、適切な用語に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー遺伝子検査の採血」について、スケジュール表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第I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副作用に関する表の記載整備。

④日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした LY3410738 の第Ⅰ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：

- ・ 用量漸増コホートの説明文書中の「予想される利益」の項の一部の表現を修正すること。
- ・ 用量漸増コホートの説明文書中の個人情報の保護に関する記載について、個人を特定できるような情報は提供されない旨追記すること。
- ・ その他、用量漸増コホートの説明文書中の分かり難い記載の削除、記載整備等

⑤第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験

申請者：大森 翔太 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「治験薬（DS-1062a）について」の項に、標的となるタンパクの発現がない場合でも効果が認められた旨、及び海外を含めて未承認の薬剤である旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験参加に伴い予測されるリスク」の項で記載されている副作用について、第Ⅰ相試験に参加した患者さんのデータである旨明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、バイオマーカー研究・遺伝子検査の検体の保管及び使用に関する記載について、同意書のチェック欄との整合性を取る。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	41 件
(3) 臨床研究の継続審議	177 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	31 件
(5) 迅速審査報告（11 件）	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	9件
・ 治験中止等の報告	2件
	以上