

2021年度 4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4月15日(木) 17時00分～19時10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、
高橋 伸卓、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】

- ①再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 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「この治験薬について」の説明文及び作用機序を示す図が、患者さんには分かり難いので、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の項で、治験薬が他の治験で患者さんに使用されている旨記載されているが、どのような治験で使用されているのか、具体的に追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の buparlisib による副作用について、治験薬概要書に記載されている自殺関連有害事象について、全体の母集団の例数も含めて追記すること、また事象の程度によって精神科への受診が必要となる場合があること、静岡がんセンターには精神科医が常駐しており、直ちに対応できる体制が構築できていることについて追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「個人情報の保護について」の項で、個人情報が治験依頼者に渡される旨の記載に、治験依頼者に渡されるが患者さんの個人情報の秘密は保持される旨追記すること。
- ・ 治験薬の投与による自殺企図の発現の可能性については、非常に重大な問題であると思われるため、慎重に注意深く本治験を実施すると共に、本件について治験スタッフに周知徹底する体制を構築すること、また自殺企図については、他国での発現も含めて速やかに情報更新すると共に、他の施設で1例でも認められた場合は、その都度速やかに本委員会へ報告すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な表現への修正、不要及び重複していると思われる記載の削除。

②第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・ 治験実施計画書が（邦訳参考版）となっているが、日本で実施する治験についてはこの治験実施計画書を原本として治験が行われると考える。よって参考版としていることで法的な齟齬が生じないか確認しておくこと。
- ・ 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」の項に、治験薬概要書に記載されているヒトに対する有害事象について、記載に支障のない範囲で、明らかになっている情報を追記すること。
- ・ 初回疾患進行後の治験継続用の説明文書中で、非常に抽象的かつ1行で簡単に記載されているのみの箇所があるため、確認の上再考する等対応すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正及び記載整備等。

③根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

申請者：笠松 由佳 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の、副作用が発現した場合の用法・用量の記載について、治験薬/プラセボの休薬・減量について、文書間で齟齬が認められるため整合性を取ること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、「任意の腫瘍組織検体提出」の記載について、同意が得られた場合に限り、希望される場合は生検を実施する、ということが分かるような記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の記載で、治験薬は子宮体癌に対して承認を取得していない旨記載されているが、一部の条件下においては既に承認されているため、現状にあった記載となるよう修正すること。また日本人における副作用の発現状況について追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「重篤な副作用」について、間質性肺疾患以外で重篤な副作用が発現している場合は明記すること。
- ・ 治験実施計画書に記載されている、将来の生物医学研究に関して説明文書中に記載がないため、実施するか確認の上、実施する場合は説明文書に明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除及び記載整備、同意書中のより適切な記載への修正。

(2) 研究計画変更の審議	51 件
(3) 臨床研究の継続審議	177 件
(4) 迅速審査報告 (30 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	21 件

・治験中止等の報告

9件

以上