

平成30年度 第12回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 平成31年3月28日(木) 17時00分～18時45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：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、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、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：柳澤 由紀、原 弘代、中山 愛子、那須田 望、加納 愛理（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験薬とその副作用について」の項で、「重篤な副作用」の記載がない薬剤があるため、治験依頼者に確認の上、記載を検討すること。
- ・説明文書中で副作用として記載されている【間質性肺疾患】の項の冒頭で「MK-3475 や化学療法の点滴による…」という記載の「化学療法」について、具体的な薬剤名、レジメン等を明記すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885（カナキマブ）の第Ⅲ相試験

申請者：剣持 広知 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「サイトカイン（および循環血中の可溶性マーカー）の探索的分析のための採血」の項で、平易な表記で何のために採血が必要であるか追記すること。
- ・その他、治験実施計画書の記載漏れ事項の追記、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正。

③第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で DS-8201a と対照薬について、共通性と相違性を平易な表現で明確に記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「DS-8201a による有害事象」の項の【重大な有害事象】の表中の「非感染性肺炎症（肺障害）」を適切な事象名に修正すると共に、その具体的な説明欄に適切とは言えない表記が含まれているため、治験依頼者に確認の上、削除可能であれば対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「その他の治療方法」の項に 1 件治療法を追加するとともに、「緩和医療」について、より適切な記載となるよう追記すること。
- ・ その他、プレスクリーニング検査についての説明文書、及び治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、プレスクリーニング検査について及び治験本体の同意書の記載整備

(2) 研究計画変更の審議	52 件
(3) 臨床研究の継続審議	231 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (36 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	33件
・ 治験中止等の報告	3件
	以上