

平成30年度 第11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2月21日(木) 17時00分~18時25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、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：那須田 望、富岡 智、森 大輔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「あなたのがんの治療について」の項でデュルバルマブについて簡単な説明があるが、別途「治験に参加しない場合の治療法」という項目を設定して、デュルバルマブが治療の選択肢として含まれることが明確に分かるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の【治験の終了】の項で、十分治療効果が得られた後で、オシメルチニブをその後も継続して使用する方については、薬価収載となるまではオシメルチニブは無償で提供される旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予期される及び副作用について」の項で、「オシメルチニブでみられた副作用の多くは軽度で…」という記載について、「従来のゲフィチニブやエルロチニブと比較して」と追記し、従来の薬剤と比較すると軽度であるという記載となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の【特に重要な副作用】の間質性肺炎の記載について、「オシメルチニブを服用された患者さんで、死亡例が報告されています。」との記載があるが、より具体的な頻度を示すため「オシメルチニブを服用された患者さんの5~8%程度で発症しており、その中の約2割の患者さんが死亡されていることが報告されています。」という文章に修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい表記への修正、及び不要な記載の削除。

② 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ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：

- 説明文書中の「この治験の目的について」の項で、観察期間を正しく修正すること。
- 説明文書中の「この治験で使用する薬について」の「1) Vedolizumab」の項に、この薬剤が日本で承認されていることを追記すること。
- 説明文書中の「この治験の方法」の「治験の参加人数と期間」の項で、「Vedolizumab の最終点滴後から6ヵ月後に、電話で健康状態の確認をさせていただきます。」という文章については、「Vedolizuimab の…」を「Vedolizuimab またはプラセボの…」に修正すると共に、当院の実臨床に合わせた記載となるよう修正すること。
- 説明文書中の【注意すべき副作用】の項に、「起こることは稀だが、起こった場合は非常に重篤となりうる副作用である」旨の文章を追記すること。
- その他、説明文書中のより分かりやすい表記への修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	64 件
(3) 臨床研究の継続審議	219 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	32 件
(5) 迅速審査報告 (19 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	14件
• 治験中止等の報告	5件
	以上