

平成30年度 第2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30年5月17日(木) 17時00分~18時55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、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：井上 謙吾、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、森 大輔、中嶋 拓也、臼井 強、遠藤 友美、山本 彩香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ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「治験薬について」の項で、治験薬以外の他の標準治療薬についてどのような位置付けであるかの記載がないため、これらの薬剤は「保険適用になっていて通常診療で使用されている」旨追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要または不適切な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

②ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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：

- ・治験本体の説明文書中の「組織サンプルの採取(必要に応じて)」の項について、採取が必要である理由が分かるよう追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「診察・検査スケジュール」の表中で、具体的に何を行うのか不明である箇所があるので、具体的に内容を明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の避妊に関する記載の中で、避妊の必要のない場合があることについて、患者さんに分かりやすいように明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

③第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- ・説明文書中の「予測される不利益について」の項で、「・心臓の機能低下」については、この副作用が重大であることについて追記が必要と思われる。よって症状が発現した際には担当医師に速やかに相談してほしい旨等追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、記載整備。

④進行固形がん患者に対する免疫療法と化学放射線療法との併用を検討する第1相多施設共同試験（CLOVER）

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の「この治験の目的について」の項については、治験の対象の癌に対する説明のみとし、項の末尾に他の2種の癌について治験を今後実施する可能性がある旨の説明となるよう記載を整備すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい、かつ適切な表記への修正・追記

(2) 研究計画変更の審議	39件
(3) 臨床研究の継続審議（前回保留案件含む）	172件
(4) 迅速審査報告（89件）	
・実施中の治験計画の軽微な変更	89件

以上