

平成30年度 第5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8月16日(木) 17時00分～19時00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、那須田 望、森 大輔、富岡 智、遠藤 友美、那須 翔
（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ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「ONO-7703」の説明において、ONO-7703 単剤で現在行われている治験について、及びその有効性、安全性について記載できる範囲で追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で「がんを小さくする効果」という表記が2箇所あるが、表記は同一でも意味は異なると思われるため、正しく解釈できるように記載を整備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の<任意検査>について説明している表中において、検体の保管期間・保管場所、廃棄方法等、検体の取扱いに関して十分に記載されていない項目があるため追記すること。
- ・ 治験薬の継続についての説明文書中の「病気が進行した場合の治験薬の継続について」の項で、見かけ上病気が進行した場合でも、治験薬を継続することで臨床的な効果を得られる場合があることを分かりやすく追記すること。

②MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 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：

- ・ 説明文書中の【MK-3475】の副作用についての説明で、「重篤な副作用」について別途コラムを作成して記載するよう検討すること。

- 説明文書中の副作用の説明で【間質性肺疾患】の項について、さらに上位の「特に注意すべき副作用」という項目名を加えて記載整備すること。
- その他、説明文書中の表記統一、誤記修正、記載整備等

③MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 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：

- 説明文書中の「治験薬の点滴方法」の表中に誤記があるので修正すること。これについては他の施設の説明文書についても確認すること。
- 説明文書中の副作用の説明について、【間質性肺疾患】の項に「移植片対宿主病（GVHD）」についての説明が含まれているため、さらに上位の「特に注意すべき副作用」という項目名を加えて、その中に【間質性肺疾患】及び【移植片対宿主病（GVHD）】を含めるような構成とすること。
- その他、説明文書中の記載整備。

④第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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：

- 説明文書の表紙に治験課題名を明記し、どの試験の説明文書であるか患者さんに分かるようにすること。

(2) 研究計画変更の審議 34 件

(3) 臨床研究の継続審議 254 件

(4) 迅速審査報告（35 件）

- 実施中の治験計画の軽微な変更 34件
- 治験中止等の報告 1件

以上