

平成30年度 第7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10月18日(木) 17時00分～18時50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：富岡 智、中嶋 拓也、那須田 望、中山 愛子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験

申請者：小野 哲 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「バイオマーカー研究(ゲノム検査)のための検体」の項で、各検体の位置付けについて分かるよう追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「アレクチニブの日本人における副作用」の項に、本治験で使用するアレクチニブの承認用量は、現在の日本での承認用量より高用量であること、及び本治験で使用する用量については日本人ではまだ安全性が確認されていないため、予期せぬ副作用が生じる可能性があること等を追記し、これまで使用経験のない用量で実施するため、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があることを強調した記載となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「医療情報について」の項の記載について、いつの時点まで情報を取得するのかを追記すること、及び重複した記載が見られるため整備すること。
- ・ 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、記載整備等、及びがん組織を用いた診断用 ALK 検査実施についての説明文書中のより適切な記載への修正。

②MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

申請者：町田 望 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「この治験で使用するお薬(治験薬)について」の項で、記載されてい

る薬剤を併用する理由について明確にするため、MK-3475 と併用することで、効果が増強される可能性がある旨追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「副作用について」の項で MK-3475 の重篤な副作用について具体的に明記すること。また併用薬についても重篤な副作用が具体的に明記されていない薬剤があるため明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及びプレスクリーニング検査の説明文書中の不要な記載の削除。
- その他コメントとして、今後免疫チェックポイント阻害薬が早期の段階で使用され、治癒する患者さんが認められた場合に二次性発がんの恐れがあるが、その際の治療選択時に、以前に免疫チェックポイント阻害薬を使用していたかどうかによって治療選択に大きな影響が出るため、免疫チェックポイント阻害薬とプラセボ等の比較試験に参加していた際にどちらの群に割り付けられていたかの情報公開を早急に行える体制を整えるよう希望する。

(2) 研究計画変更の審議	40 件
(3) 臨床研究の継続審議	183 件
(4) 迅速審査報告 (35 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	29件
• 治験中止等の報告	6件
	以上