

平成30年度 第8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11月15日(木) 17時00分～19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、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、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アッヴィ株式会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、治験薬が副作用のない薬剤であるかのような誤解を受ける記載が認められるため、適切な記載に修正すること。また、第Ⅰ相試験は既に終了しているとのことなので、その旨正しく修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、腫瘍組織及び血液の採取についての記載で、文書内及び薬理遺伝学的研究についての説明文書の記載に齟齬がみられる記載箇所があるため、確認し矛盾のない記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の治験にかかる費用」の「負担軽減費について」の項で、本治験のために入院する必要がある場合は、その場合の費用についても追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、より適切な表記への修正及び記載整備、プレスクリーニングへの参加についての説明文書、及び薬理遺伝学的研究についての説明文書の記載整備。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

- ・ 説明文書が全体的に非常に難解で、患者さんが理解できる内容及び文章になっていない。また文書内の流れもつかみにくい構成となっているため、文書全体の構成等の見直し及び整備等を加え

た上で、変更対照表を添付し再提出すること。

- 治験本体の説明文書中で、「必須の遺伝子検査」の項目として挙げられている検査を実施するに当たって、遺伝カウンセリングの体制について検討すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の「プレスクリーニングの目的」の項をより分かりやすい記載となるよう整備すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の「BRCA について、また BRCA 遺伝子検査が必要な理由」の項ですが、本文中には検査が必要であることの記載のみで、必要な理由について患者さんが理解できるような具体的な理由の記載がないため、明確な理由を記載するか、項目名を変更する等対応すること。
- 治験本体の同意書について、患者さんに意思を確認するチェック欄について、説明文書中に具体的な説明がないと思われる項目が含まれているため、説明箇所がないのであれば説明文書中に追記すること、また項目中に記載のある「将来の研究」とは具体的にどのような研究を想定しているのか、分かる範囲で説明文書に記載すること。さらに患者さんがチェックを入れる上で説明文書に立ち返ることができるように、「説明文書〇ページ参照」と追記すること。
- プレスクリーニングの同意書についても、治験本体の同意書同様、患者さんに意思を確認するチェック欄について、説明文書中に具体的な説明がないと思われる項目が含まれているため、説明箇所がないのであれば説明文書中に追記し、かつ項目中に記載のある「将来の研究」とは具体的にどのような研究を想定しているのか、分かる範囲で説明文書に記載すること。さらに患者さんがチェックを入れる上で説明文書に立ち返ることができるように、「説明文書〇ページ参照」と追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、及び記載整備。プレスクリーニングの説明文書中の不要な記載の削除、より適切かつ分かりやすい記載への修正、記載整備等。

③ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象とした SP-04/PledOx のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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に「治験薬について」という項目を新たに立てて、より治験薬について詳細に記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験への参加による不利益」の項について、化学療法を行うことによる不利益と治験薬による不利益を分けて記載し分かりやすくすること。また第Ⅱ相試験の安全性データの結果も追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験参加期間中の医療費について」の項に、治験薬/プラセボの費用も治験依頼者が負担する旨追記すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

④ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした SP-04/PledOx のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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に「治験薬について」という項目を新たに立てて、より治験薬について詳細に記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験への参加による不利益」の項について、化学療法を行うことによる不利益と治験薬による不利益を分けて記載し分かりやすくすること。また第Ⅱ相試験の安全性データの結果も追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験参加期間中の医療費について」の項に、治験薬/プラセボの費用も治験依頼者が負担する旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「薬物濃度を測るための採血および心電図検査」の項で、最初の84名の患者さんについては必須である旨追記すること。
- その他、説明文書中の誤記修正、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	39 件
(3) 臨床研究の継続審議	192 件
(4) 迅速審査報告 (29 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	25件
• 治験中止等の報告	4件
	以上