

# 平成30年度 第9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12月20日(木) 17時00分～19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、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、松本 直子、富岡 智、森 大輔、那須田 望、遠藤 友美、那須 翔  
(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【前回保留案件】

#### ① 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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書及びプレスクリーニングの説明文書共に、指摘通りに修正されていない箇所が見られるので、再度確認の上適切に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「必須の遺伝子検査」の項の記載について、どの検査について結果をお知らせし、どの検査についてはお知らせしないのかの区別が分かりにくいいため、プレスクリーニングの説明文書も確認の上、整合性の取れる記載とすること。
- ・ 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」の項で遺伝カウンセリングの費用負担が生じることについて明記するとともに、遺伝カウンセリングの場所・連絡先についても明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の重複した記載の削除、及び記載整備、プレスクリーニングの説明文書中のより適切な記載への修正、及び記載整備、治験本体の同意書及びプレスクリーニングの同意書の記載整備。

#### 【新規案件】

#### ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280/PDRO01 の第Ⅱ相試験

申請者：釧持 広知 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「治療グループの決定」の項に、患者さんがパートⅠ、パートⅡのどちらに参加するのか分かるように「あなたはパートⅠです。」「あなたはパートⅡです。」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「予測されるカプマチニブおよびスバルタリズマブの副作用」のタイトルに「併用による」と追記し、両剤の併用による副作用であることが明確に分かるようにすること。
- ・その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載、及びより平易な記載への修正

## ②グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「GM142 とセプラフィルム®について」の項に、GM142 を使用することで従来品であるセプラフィルム®と比較してどのようなメリットがあるかについて詳細に追記すること。
- ・説明文書中に本剤をどのような手技でどのように使用するのか、患者さんにイメージできるように図や写真等も含めて記載すること。

## ③武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験薬について」の項に、「同じような作用の薬でオラパリブという薬が承認されています。」というような記載を追加し、承認された薬剤があるということが患者さんに分かるよう追記すること。
- ・説明文書中の「他の治療法について」の項に同種同効薬であるオラパリブが標準療法に近い位置付けで使用されている旨を正確に追記すること。
- ・説明文書中の「妊娠、避妊および授乳について」の項に避妊期間を明記できるのであれば、明記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

## ④武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「他の治療法について」の項について、より具体的な記載となるようにすること。
- ・説明文書中の「妊娠、避妊および授乳について」の項に避妊期間を明記できるのであれば、明記

すること。

- その他、説明文書中の誤記修正

(2) 研究計画変更の審議	47 件
(3) 臨床研究の継続審議	226 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	23 件
• 治験中止等の報告	4 件
	以上