

2021年度 7月度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 2021年7月15日(木) 17時00分～18時05分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、
高橋 伸卓、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、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「他の治療方法」の項に、本治験では初回治療の患者さんも対象となるため、標準治療についていくつか具体的に明記すること。
- ・「男性患者さんのパートナー女性の方へ 妊娠に関する情報提供について」の説明文書中の「はじめに」の項で、避妊期間の記載について正確であるか確認し、誤りであれば修正すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備等

②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280 の第Ⅲ相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・主試験の説明文書中で、同意書が2種類存在しているように記載されているが、実際に提出されている同意書は1種類のみのため、確認の上同意書が2種類存在するのであれば、もう1種類の同意書を提出すること。ない場合は説明文書中の記載を修正すること。
- ・主試験の説明文書中の「主試験で使用する治験薬、標準化学療法について」の項、及びプレスクリーニングの「この治験で使用する治験薬、標準化学療法について」の項で、今回使用する治験薬の併用療法は、どの国でも承認されておらず、今回が初めての投与となることが明確になるような記載とすること。
- ・主試験及びプレスクリーニングの説明文書中の治験薬の作用機序について記載している図について、2

剤の図の記載レベルに差が認められるため、レベルを統一するよう再考すること。

- 主試験の説明文書中の「主試験に参加した場合の利益について」の項について、本治験の併用療法、及び標準化学療法何れにおいても、効果はあるかもしれないが必ずしも保証されるものでないということは同様であるため、そのことが明確に分かる記載に修正すること。
- 「治験に参加した男性のパートナーの方へ 妊娠に関する情報提供」の説明文書中の、「妊娠に関する情報提供で収集されるデータについて」の項で「カルテ番号」の記載があるが、本文書はパートナーの女性に向けた説明文書のため、「カルテ番号」というのは存在しないのではないかと思われる。確認の上、このような情報を収集する場合は具体的にどのような方法で、どの情報について収集するのか明記すること。
- 「治験に参加した男性のパートナーの方へ 妊娠に関する情報提供」の説明文書中の、「妊娠に関する情報提供で使用されるデータについて」の項で「コード化されたデータのもととなる、診療記録を含む…」とあるが、「コード化されたデータのもととなる、診療記録」というのは存在するのか、収集することは可能であるか等確認の上、収集する場合は具体的にどのような方法で、どの情報について収集するのか明記すること。
- その他、主試験の説明文書中の、不要な記載の削除、より適切な用語への修正、誤記修正、記載整備、及びプレスクリーニングの説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	56 件
(3) 臨床研究の継続審議	163 件
(4) 迅速審査報告 (28 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	26件
• 治験中止等の報告	2件
	以上