

2019年度 4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 2019年4月18日(木) 17時00分～18時45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：富岡 智、森 大輔、崎本 千秋、那須 翔（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736, AZD2281 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「治験の目的」の項に記載されている「標準化学療法」について、現在行われている標準治療についてより詳細に追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「スクリーニング期間、化学療法期間」のスケジュール表について、「血液検査」の実施タイミングについて、どのタイミングで実施するか分かりにくいので、全てのタイミングで実施することが分かる記載となるようにすること。

②第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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：

- ・ 事前のがん組織検査に関する説明文書の「入院に伴う負担軽減費について」の支払方法の記載について、他の項目と異なっている記載があるので、統一して分かりやすくすること。
- ・ 事前のがん組織検査に関する説明文書の「マンモトーム生検の実施に伴う負担軽減費」の項で、「マンモトーム生検」の表記は全て「吸引式針生検」に修正すること。
- ・ その他、事前のがん組織検査に関する説明文書の記載整備。

③日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：横田 知哉 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：

- ・説明文書中の「治験で使用するお薬について」の項で、実施予定の3つのコホートのうち、1つのコホートの説明が不足しているため追記すること。
- ・説明文書中の「遺伝子に関する研究」及び「バイオマーカー研究」について、どちらの検査も必須であり後から検査のみ撤回することは可能であることをより分かりやすく記載すること。
- ・説明文書中の「予想される健康に対する利益（効果）と不利益（副作用）」の項で、「好ましくない作用」と記載されている箇所は全て「副作用」に修正すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

(2) 研究計画変更の審議	40 件
(3) 臨床研究の継続審議	124 件
(4) 迅速審査報告 (20 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	18件
・治験中止等の報告	2件
	以上