

2019年度 5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5月16日(木) 17時00分～18時15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、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：那須田 望、崎山 千秋、森 大輔、中山 愛子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：承認

②インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅲ相試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：保留

指示：

- ・現状の説明文書は、治験実施計画書の内容と一致した記載内容となっていない箇所が散見されるため、修正後の説明文書提出後に再審査とする。修正に際しては、以下の指摘について修正段階で適切な記載とすると共に、当院での規定に則った上で、治験依頼者に確認する等適切な対応を行い、説明文書へ反映すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験で使用する薬剤」の「 治験薬の働き」が非常に分かりにくいので、より分かりやすい図となるように作成し直すこと。
- ・治験本体の説明文書中の投与スケジュールについて分かりやすく修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「グループBで点滴中止となった場合」の項で、「クロスオーバー」という表現について、患者さんが分かりやすくなるような説明を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「<表1 治験の結果、スケジュール>」について適切に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「<治験薬に関する副作用>」について、頻度としては稀ではあるが注意すべき副作用として「網膜障害」「水晶体混濁」について追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「プライバシーと秘密保持」の「<あなたに関する情報で、この治験で使用

される内容や他者と共有される内容」として、氏名については匿名化により情報を保護する旨記載されているが、住所、電話番号、生年月日等について他者と共有される旨の記載となっている。当院の個人情報保護に関する規定では、これらの情報は外部への提供は認められていないので、治験依頼者へ確認の上適切に修正すること（プレスクリーニングの説明文書、妊娠に関する情報提供の説明文書についても同様である。）

- ・プレスクリーニングの説明文書中の「腫瘍サンプルの採取」の項で、被験者のサンプルは将来の研究に使用するため、治験完了から最大 10 年間サンプルを保管する可能性があること、将来の研究の具体的な内容については現時点で明確でない旨の記載があるが、当院の規定ではこのようなバンキングに伴う試料の外部提供は禁じている。どのような研究への使用目的で使用することを想定しているのか、治験依頼者に確認の上、適切に修正等対応すること。
- ・妊娠に関する情報提供の説明文書の冒頭について、この説明文書は、男性の患者さんのパートナーである女性の方が妊娠された場合でも、情報を提供頂くための文書である旨明確になるよう修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	26 件
(3) 臨床研究の継続審議	179 件
(4) 研究逸脱の審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (62 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	59件
・治験中止等の報告	3件
	以上