

2019年度 8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8月15日(木) 17時00分～18時20分

場所：トラストシティカンファレンス丸の内

出席者：

副委員長：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔 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、中山 里美、那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による Tisotudumab Vedotin の第 I/II 相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「＜参加いただくための主な条件＞」の「卵子提供を行わないこと」という記載について、治験依頼者に確認の上、患者さんに分かりやすい記載に変更すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想されるリスク」の項に、「重篤な副作用」として別途項目を立て、治験実施計画書中に記載のある「眼の有害事象」「末梢性ニューロパチー」「出血」について明記し、さらにこれまで投与例の少ない薬剤のため、予期せぬ重篤な副作用が起こる可能性がある旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「健康被害が生じた場合の補償について」の項の最後に『添付されている「治験薬に係る補償制度の概要」もご参照ください。』と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「守っていただきたいこと」に記載されている、本治験に参加している間はコンタクトレンズを使用できないことについては、より強く注意喚起を促す記載に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「守っていただきたいこと」に記載されている、「・担当医師の指示に従って、治験薬の点滴や副作用の予防薬(点滴や点眼薬)を使用してください。」の記載について、項目を独立させた上で、別途説明文書中に記載されている3種類の点眼薬を使用することによって副作用が予防できる旨を記載し、患者さんご自身で毎日忘れずに3種類点眼して頂くよう、強く注意喚起する記載となるように対応すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正

②MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「追加の血液検査」の項で、「薬物性肝障害が疑われた場合に追加の検査が必要である」ことが分かるような記載となるように修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	41 件
(3) 臨床研究の継続審議	204 件
(4) 迅速審査報告 (42 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	40件
・ 治験中止等の報告	2件
	以上