

2019年度 9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9月19日(木) 17時00分～18時35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：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：柳澤 由紀、森 大輔、石原 恵依子、加納 愛理、那須田 望、西山 久美子、
小見山 佳織(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 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誤記修正

②アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第Ⅰ/Ⅱ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：

- ・ 説明文書中の「治験グループの決定」の項で、突然「グループ A」「グループ B」という記載が出てくるので、患者さんが分かりやすいように補足説明を入れること。
- ・ 説明文書中の「バイオマーカー用採血」は必須であるため、タイトルの後に「(必須)」と追記すること。
- ・ 説明文書中の「妊娠に関するリスク」の項は全体的に日本語として不適切なため、依頼者に確認の上、修正可能であれば修正すること。また主語が明確でない箇所が見られるため明確にすること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

③アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib 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：

- ・ 治験本体の説明文書中の作用機序に関する図について現状では患者さんには非常に分かり難いので、用語について補足説明を入れる、関係性を分かりやすくする等、より患者さんに理解しやすい図となるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験データ（診療データのコード化等）」の項で『あなたの氏名と「診療データ」が結び付かないように』『「診療データ」とあなたの氏名を結び付ける』等の記載があるが、氏名以外にも患者さん個人を特定できる情報が存在するため、『あなたの氏名等、個人を特定できる情報と「診療データ」が結び付かないように』『「診療データ」とあなたの氏名等、個人を特定できる情報を結び付ける』と記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「個人情報と検体の取扱い・利用方法」の項で、「あなたの同意がえられれば」との記載があるが、この「同意」が何を意味するのか明確でないため、治験依頼者に確認の上、追記・修正等の対応がある場合は対応すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、記載整備等

④ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

申請者：内藤 立暁 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：

- ・ 説明文書中の不要な記載の削除

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 39 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 196 件 |
| (4) 迅速審査報告 (23 件) | |
| ・ 実施中の治験計画の軽微な変更 | 19件 |
| ・ 治験中止等の報告 | 4件 |
| | 以上 |