

# 2019年度 2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 2020年2月20日(木) 17時00分～18時50分

場所：トラスティ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、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、望月 俊吾、菅原 岳、内澤 正人、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：小見山 佳織、村松 宰、那須 翔(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中で、「この治験に参加しない場合の治療法」について、別途項立てした上で、具体的な薬剤名等を記載して患者さんに示すようにすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不適切な記載の削除、記載整備等

#### ② 局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験

申請者：小野 哲 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第I相パートの説明箇所に「あなたに服用していただく用量は、1回\_\_mg、1日\_\_回です。」と追記し、患者さんがどの用量・用法であるか分かるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の検査および診察のスケジュール表の「腫瘍生検」について、実施する可能性があるのは「第II相試験のみ」とのことなので、その旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、項目のタイトルが適当でない箇所が2件あるため、適切なタイトルに修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不適切な記載の削除、記載整備等

### ③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I相試験

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、今回の治験薬にはヒトで初めて投与される薬剤があること、併用予定の薬剤について現在どのような開発段階で、何例程度の患者さんに投与されており、問題となるような重篤な副作用について報告されていないか、等を分かりやすく詳細に追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、副作用の記載について、まだ安全性の検証が不十分な段階であることを十分に踏まえた記載となるよう、表現を再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験に参加する主な条件について」の項で治験実施計画書に記載があるのに、説明文書中に記載されていない事項があるので追記すること。
- ・ 治験実施計画書中に「患者さんの同意のもと、解析の終了後に残った生体資料を15年間保存するが、追加試験に使用する」旨記載があるが、説明文書中に記載がないため、必要であれば追記すること。
- ・ 本治験は、治験薬の中にヒトで初めて投与される薬剤があること、及び投与例数が少数で安全性のデータが殆どない薬剤を併用することになるため、単剤投与の際には予期されていなかった重篤な副作用が発現する可能性がある。そのため本委員会としても、適切にかつ患者さんにとって重大な不利益なく実施されているかについて、継続的に確認する必要がある。そのため、1例ごとに副作用の情報を更新し、同意を取得して慎重に進めるとともに、常に治験薬の進捗情報、安全性に対する情報について、タイムリーに報告するよう努めること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、適切な表現への修正、補足説明が必要な箇所への追記、不適切な記載の削除、女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	46件
(3) 臨床研究の継続審議	211件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	27件
(5) 迅速審査報告 (17件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	14件
・ 治験中止等の報告	3件
	以上