

2020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 2020年5月21日(木) 17時00分～19時25分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭 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）

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頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第Ⅲ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：

- ・治験本体の説明文書中の「治療第2期」の項で、再度 MK-3475 を投与可能であるかについて説明する際に、別途同意を取得する必要はないのか確認し、必要であれば適切に整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「特に注意すべき副作用【間質性肺炎】」の項で、事象の予兆の記載について「息切れ」等、患者さんにイメージしやすい症状を記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験に参加しない場合の治療方法について」の項に、いくつか具体的なレジメンを記載すること。

- ②日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験

申請者：釧持 広知 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：

- ・主試験の同意書中の説明文に、「クロスオーバーについて説明を受けた」旨追記すること。
- ・その他、主試験の説明文書中の記載整備、妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の不要な記載の削除。

③中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tilagolumab の第Ⅲ相試験

申請者：和久田 一茂 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で、治験治療を受けた際の期待できる有効性の強度が記載箇所によって異なっているように見受けられるので、患者さんが過剰な期待を抱いたり、誤解を招くことのないよう、強度の記載について整合性を取ることを。
- プレスクリーニングの説明文書中で、残余検体の返却の条件について確認し追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な用語への修正及び記載整備、プレスクリーニングの説明文書中の不要な記載の削除。

④食道がんを対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

申請者：對馬 隆浩 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「治験で使用する薬や治療について」の項の「MK-3475」について、幅広い適応を取得していることが分かるような記載に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験に参加しない場合の治療方法について」の項に、具体的な治療法を明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の適切な表現の追記。

⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

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：

- 試験本体の説明文書中の「この試験の背景と目的」の項で、化学療法が具体的にどのような治療であるか、患者さんに分かるよう明記すること、また化学療法時に使用するそれぞれの薬剤について、簡単な説明を加えること。
- 試験本体の説明文書中で、試験治療を受けた際の期待できる有効性の強度が記載箇所によって異なっているように見受けられるので、患者さんが過剰な期待を抱いたり、誤解を招くことのないよう、強度の記載について整合性を取ることを。
- その他、試験本体の説明文書中の記載整備。

| | |
|---------------------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 45 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 (4 月度の保留案件 3 件含む) | 159 件 |
| (4) 迅速審査報告 (124 件) | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 124 件 |
| | 以上 |