

2020年度 7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7月16日(木) 17時00分～18時40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、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：橋本 憲治、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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「予想される利益について」の項で「…がんが改善する可能性があります。」という記載について「…がんが改善する可能性がありますが、必ずしもそれを保証するものではありません。」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「スクリーニング時および治験薬点滴期間中、点滴終了時の腫瘍生検」の項で、遺伝子の変化をフォローアップする等、腫瘍検体を使用する目的について明記すること。
- ・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記載されていないため、何れかに明記すること。
- ・治験薬再投与用の説明文書中の「治験薬を再使用した場合の不利益について」の項で「すぐに治療しないと…」となっている箇所について、副作用に対する治療をすぐにしないと危険な状態となることが分かるような記載とすること、また「死に至る可能性もあります。」という表現についてより適切な表現となるよう再考すること。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項で分かり難い記載があるため、分かりやすい記載となるよう再考すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で併用薬の一部に、日本のガイドラインで子宮内膜癌に対する使用が推奨されており、通常診療で一般的に使用されているが、適応症として添付文書に記載されていない薬剤について、その位置付けが明確となるような記載に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「デュルバルマブの効果」及び「オラパリブの効果」の図について、図のタイトルの「効果」を「作用メカニズム」に修正すること。及び「オラパリブの効果」の図については、文章を若干追加して分かりやすい記載となるようにすること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬使用方法」についての表における脚注の補足説明について、「AUC」の説明について、より分かりやすくなるよう再考すること。
- 治験本体の説明文書中の、副作用について示した表において、「まれで重篤な副作用」の記載が分かり難い箇所があるため、分かりやすくなるよう修正すること、また「副作用の具体的な説明」欄に、各事象について具体的な説明を追加すること。
- 治験本体の説明文書中の「あなたの連絡先を使用する場合」の項の記載内容について再検討すること、また本項に記載されている項目の一部のみしか同意したくない、という患者さんがおられた場合、どのような取扱いとするのか、治験依頼者と協議の上適切に対応すること。
- 治験本体の説明文書中及び同意書中で、いくつか意味の分かり難い文章、記載する必要があるのか疑問に思われる文章があるため、治験依頼者に確認し適切に対応すること。
- 治験参加前のプレスクリーニングについての説明文書中で、遺伝カウンセリングを受ける必要があるのはどのような場合か分かるように追記すること、及び患者さんに費用を負担して頂く場合もあることについて明記すること。
- 治験参加前のプレスクリーニングについての同意書は、プレスクリーニングの検査について同意するための同意書に特化したものとなるよう、記載を整備すること。
- その他、治験本体及び治験参加前のプレスクリーニングについての説明文書中の誤記修正、記載整備等

③中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象とした Tilagolumab 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記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	26 件
(3) 臨床研究の継続審議	146 件
(4) 迅速審査報告 (37 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	36件

・治験中止等の報告

1件

以上