

2020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 2020年8月20日(木) 17時00分～19時00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、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アステラス製薬依頼の enfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験

申請者：濱内 諭 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に、本剤の日本での状況について追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「プライバシーと個人情報」の項で、依頼者が性別及び生年月日について公表する可能性があるのか確認し、可能性がある場合は追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等

②中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 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に「サイトカインストーム」について記載可能であるか治験依頼者に確認し、可能であれば追記すること。また、本剤について最も懸念される有害事象であるサイトカイン放出症候群について、生命が脅かされる危険性がある事象であることをより強調した記載となるように修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の検査スケジュール表中の「規定外」として行われる検査の1つとして記載されている「がん組織の生検」について、その補足説明で「医療上の必要性があるため生検を行う」ということがより明確となるように修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、治験薬のグレード3～4の有害事象を示した表中に一部記載漏れがあるため、追加すること。

- 治験本体の説明文書中の「個人情報の保護について」の項で、匿名化及び個人情報の閲覧の手続きについて記載されていないため、プレスクリーニング検査についての説明文書を参考に追記すること。
- 治験への参加継続に関する説明文書の説明文の一部の文章が分かり難いため、分かりやすくなるよう修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な表現への修正。

③アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

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：

- スクリーニング検査実施についての説明文書中、及び主試験についての説明文書中で、提供された血液及び組織検体の取扱いについて、文書内に矛盾すると思われる記載が見られるため、確認の上、整合性が取れるよう修正すること。
- スクリーニング検査実施についての説明文書中、及び主試験についての説明文書中で、授乳を禁止する期間についての記載について確認し、適切に修正すること。
- スクリーニング検査実施についての説明文書中の「治験に関わる費用について」の項に、スクリーニング検査における費用は通常診療と同様の支払いとなる旨追記すること。
- スクリーニング検査実施についての説明文書中、及び主試験についての説明文書中の「MRD 診断検査」の説明文で分かり難い記載があるため、分かりやすくなるよう修正すること。
- 主試験についての説明文書中の「この治験について」の項の標準治療についての記載で、日本での標準治療について明記すること。
- その他、スクリーニング検査実施についての説明文書中の、より適切な記載への修正、誤記修正、記載整備、及び主試験についての説明文書中のより適切な記載への修正、誤記修正、記載整備。

④MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7339 の第Ⅲ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：

- 説明文書中の「この治験で使用する薬について」の MK-7339 について、乳癌及び卵巣癌に対して製造販売されている旨記載されているが、特定の遺伝子に異常がある患者さんのみに使用されている旨追記すること。
- 説明文書中の副作用の記載について、化学療法として併用する薬剤の副作用の記載をさらに追記すること。
- 説明文書中の「妊娠について：女性患者さんの場合」の項で、一般的でない表現が一部含まれているため、確認の上より適切な表現に修正可能であれば修正すること。
- 説明文書中の記載整備

(2) 研究計画変更の審議	34 件
(3) 臨床研究の継続審議	172 件
(4) 迅速審査報告 (56 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	52件
• 治験中止等の報告	4件
	以上