

2020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 2020年9月17日(木) 17時00分～19時20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：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メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした bintrafusp alfa の第 I b 相試験

申請者：笠松 由佳 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・コホート1の説明文書中の「この治験の目的」の項に、「グループ1Aとグループ1Bのどちらに当たるかは、担当医の判断で決定する」旨追記すること。
- ・コホート1及びコホート2の説明文書中の「参加いただける主な条件」の「適正な健康状態にある方」を「内蔵機能が保たれている方」に修正すること。
- ・コホート1の説明文書中の薬剤に関する情報がまとめられている表中の「吐気止め」として内服の薬剤も使用可能であるため、脚注等に追記すること。
- ・コホート1及びコホート2の説明文書中の「予測される利益」の項の記載は、本治験は第I相試験のため「利益があるかどうかは分からない」旨の簡潔な記載となるようにすること。
- ・コホート1及びコホート2の説明文書中の「Bintrafusp alfa の副作用」の項に、重篤な副作用として分かっている事象があれば別途項目を立てて追記すること。
- ・その他、コホート1及びコホート2の説明文書中の、より適切な表記への修正、不要な記載の削除、記載漏れの追記、記載整備等、バイオマーカー研究用の検体採取の説明文書中の記載整備、同意書の記載整備等

②中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab) 及び RO5541267(Atezolizumab) 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「この治験の目的について」の項で「効果」を調べる旨の記載があるが、「生存期間の延長」、「再発せずに正常でいられる期間」について調べる旨の記載となるよう修正すること。
- ・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「抗腫瘍効果が期待できます。」という記載を「抗腫瘍効果がみられる可能性があります。」等の表現に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の項に「QOL の低下」等追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等

③アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「対象となる病気について」の項で、TMA という疾患についてイメージしやすいように具体的な症状を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験で使用する薬について：ラブリズマブ」の項に、「造血幹細胞移植後の患者さんに投与するのは今回が初めてで、今回使用する用法・用量で投与された方は少ない」旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「ベストサポータティブケア」の説明について、「標準的治療」という記載は適切ではないため、「一般的に行われている治療」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験の対象となる患者さん」の項の「同意取得時の年齢が 12 歳以上の方」を「同意取得時の年齢が 18 歳以上の方」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「結果については…用法用量を変更する可能性があります。」という文章に対して、具体的にどのような場合に変更するのかについて追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の分かり難い文章の修正、誤記修正、不要な記載の削除等
- ・アセント文書については、本治験は 18 歳以上の患者さんを対象とすることとなったため、審議対象外とし回収する。

④進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第 3 世代 EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体 JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第 1/1b 相、非盲検試験

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「治験の目的」の項で「…安全性（副作用）が確認されたため…」という記載を「少人数で確認されたため」という記載に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の検査内容の説明表中の「骨シンチグラフィ検査」について「(任意/必要な場合)」と記載されているが、具体的にどのような場合に必要な検査であるか分かりやすい記載となるよう追記すること。

- 治験本体の説明文書中で2剤の治験薬の副作用として、2剤とも「肺の炎症(肺臓炎)」の項目があり、同様の記載となっているが、この記載が該当する薬剤は2剤のうちの何れか1剤であるとのことなので、どちらに該当するか確認し、記載整備すること。またこの副作用によって「生命に危険をおよぼす場合があり」との記載があり、非常に重要な意味をもつ副作用であると思われるので、どちらに該当する場合でも、この項については、頁を改めて注意喚起すること
- 治験本体の説明文書中の検体の取扱いについての説明と、同意書の検体保管の意思を確認するチェック欄の目的について整合性が取れていないため、確認の上整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験終了後」という項目名を「治験結果の公表」等に修正し、本文の内容と合うようにすること。
- 妊娠中パートナー用の説明文書中で、全体的に個人情報の収集を依頼する説明文書となっているが、いつまでのどのような情報を具体的に収集するのか明確になるよう整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の難解な用語の補足説明の追記、より分かりやすい記載への修正、誤記修正、記載整備、及び妊娠中パートナー用の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	24 件
(3) 臨床研究の継続審議	148 件
(4) 迅速審査報告 (30 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	27件
• 治験中止等の報告	3件
	以上