

2021年度 12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 2021年12月16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：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、
高橋 伸卓、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局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験

申請者：横田 知哉

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の、Debio 1143 の作用機序を説明している図中で、「免疫システム」という記載があるが、どのように免疫システムにこの薬剤が作用しているかということが分かるよう補足説明を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、「治験薬、化学療法、放射線療法の使用方法」の表中の「カルボプラチン」の用量の表記について「AUC」単位に修正し、「AUC」について補足説明を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、個人情報保護に関する記載で、現状のままでは個人データが収集され使用されることがあるかのように読めてしまうため、治験依頼者に確認し、個人を特定できるデータは収集・使用されることはない旨明記する等、適切な記載となるよう文章を再考すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、より分かりやすい記載への修正、不要かつ不適切な記載の削除、記載整備、及び治験本体の同意書の記載整備。

②サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした tusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 主試験の説明文書中の「治験薬について」の説明で、治験薬の構成について分かるように説明を追加

すること、及び一部不適切と思われる表現があるため削除すると共に記載整備すること。

- 主試験の説明文書中で、追跡調査期間に血液検査が行われる旨記載されているが、検査費用の支払いについて治験依頼者に確認すること。
- 主試験の説明文書、及びプレスクリーニングの説明文書中の〈任意：将来の研究のための残余検体の使用について〉の項で、「あなたの健康に予期しない結果がわかった場合」には、患者さんへの説明をするのか否かについて明記すること。
- 主試験の説明文書中の避妊期間の記載が、妊娠に関する情報提供の説明文書の記載と異なっているため、両者の整合性が取れるようにすること。
- 主試験の説明文書中に「注目すべき副作用」として記載されている「角膜に対する影響」について、治療を再開できなかった症例の詳細について、治験依頼者に確認すること。
- 主試験の説明文書中の項で、情報の取扱いについて分かり難い記載の文章があるため、より分かりやすく修正すること、及び妊娠に関する情報提供の説明文書も含めて、欧州の制度についてのみでなく、「日本での個人情報保護に関する規制に則って行う」旨についても追記すること。
- 主試験の説明文書中の「主試験参加中の医療費について」の項で、適切でないと思われる記載があるため、確認の上適切な記載に修正すること。
- その他、主試験の説明文書中のより適切な記載への修正、記載整備等。

③アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「治験の目的」の項で、意図の分かり難い表現があるため、より分かりやすい表現となるよう修正等対応すること。
- 説明文書中の「AMG 757 の作用機序（はたらき）」の図が分かり難いため、分かりやすくなるよう工夫をする等の対応を取ること。
- 説明文書中の「男性参加者のパートナーが治験開始前に妊娠している、または治験中に妊娠した場合」の項について、「男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報提供に関する説明文書・同意書」を別途作成し、パートナーの方へ同意を取得後に、情報を入力する、という主旨の文章に修正すると共に、分かり難い記載があるため、分かりやすい表現となるよう修正すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	62 件
(3) 臨床研究の継続審議	164 件
(4) 迅速審査報告（79 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	77件
• 治験中止等の報告	2件

以上