

2021年度 1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 2022年1月20日(木) 17時00分～19時35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アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中に、無作為化の方法としてコンピュータを使って割り当てる方法がある旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の妊娠に関する記載について、男性患者さんのパートナーの方が妊娠された場合に情報提供して頂くための説明文書を別途作成すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療法」の項に「ニボルマブと mFOLFOX6 の併用療法」を追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正及び記載整備。事前スクリーニング検査の同意書中の記載整備。

②アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb 相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「パート 2」について「用量拡大」との記載があるが、用量をさらに増やして行うかのように誤解される可能性があるため、本パートは「患者さんの数をさらに増やして検討する」ということが分かるような記載となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「パートの決定」の項で、「参加するパートをあなたと担当医師が選択することができます。」との記載は、患者さんが自由に決定できるという意味にとられかねないため、「担当

医師とあなたと相談して決める」というニュアンスの表現に変更すること。

- 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー検査（必須）について」の項で、治験実施計画書中には、「バイオマーカーの開発/将来の研究」について、患者さんが同意が得られた場合、残った検体で実施する旨の記載があるため、これについて当院も実施するのであれば、説明文書中に当該説明を加えた上で、任意で行う研究のため、同意書に患者さんの意思表示のためのチェック欄を設けること。
- 治験本体の説明文書中の妊娠についての記載に関して、男性患者さんのパートナーの方が妊娠された場合に、情報提供して頂くための説明文書を別途作成すること。

③Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験

申請者：白数 洋充

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「予測される利益」の項で、利益と関係のない文章があるため、削除すると共に、効果があることが期待されているが、本当に効果があるかどうかは分からない旨を患者さんが理解しやすい表現で記載するよう、文章を再考すること。
- 治験本体の説明文書中の「予測される不利益」の項で、最も重要と思われる不利益（副作用等）についてまず最初に記載するように、記載順を入れ替えること。及び副作用に対する説明文について、矛盾と思われる記載の修正も含め、分かりやすい文章となるよう再考すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項の記載を整備すると共に、「神経障害に対する治療は受けられます。」という記載は、神経障害に対する効果は不明であり、この治験に参加して末梢神経障害の治療が受けられるか分からないため、削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不適切かつ不要な記載の削除・修正、記載整備等。

④dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験

申請者：平嶋 泰之

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「グループ B：標準化学療法（1 サイクル 3 週間）」の表中の「AUC」の補足説明について正しく修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「画像検査」の項に、「MK-3475 の点滴を中止して、代わりに、承認済みの別の治療をするかどうか」という記載について、がんの進行の確認をして、確認のための画像検査までの間で、この治療選択が可能であるのかどうかの説明文が分かり難いため、確認の上文章を再考すること。
- 治験本体の説明文書中の「カウンセリングについて」の項で「MMR の検査について…」とあるが、文書中に MMR の検査について詳細な説明がないため追記して、明確になるようにすること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、及び記載整備。がん組織検査に関する説明文書中の記載整備。

⑤中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした RO7499790（Pralsetinib）の第

Ⅱ 相試験

申請者：豆鞆 伸昭

適用：GCP

結果：承認

⑥第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・プレスクリーニングについての同意書で、患者さんの意思表示のチェック欄に「研究で必要な場合は遺伝子情報を解析することについて」とあるが、何に同意すれば良いのか、説明文書に明確な記載がないため、詳細を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の記載整備、及び治験本体の同意書中の記載整備。

| | |
|--------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 52 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 204 件 |
| (4) 治験実施状況の年度報告の審議 | 124 件 |
| (5) 迅速審査報告 (37 件) | |
| ・実施中の治験計画の軽微な変更 | 28件 |
| ・治験中止等の報告 | 9件 |
| | 以上 |