

# 2021年度 2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2月15日(火) 17時00分～19時15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、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転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎

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薬について「製造販売取得済」と修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中のクロスオーバーについての説明で、内容について記載が矛盾していると思われる表現があるため整備すること。また「再度クロスオーバーに関する同意書に署名していただく必要があります。」とあるが、クロスオーバーに関する同意説明文書が作成されていないため、別途作成するか、同意書に患者さんの意思確認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「バイオマーカーについて」の項で、「残りのバイオマーカー探索用検体は、あなたの同意が得られたら、治験終了後のバイオマーカー開発/将来の研究に使用することがあります。」と別途同意の取得が必要である旨記載されているため、同意書にチェック欄を設けるか、別途説明文書を作成する必要があるため対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「10%の動物に」との記載について、この動物が「ラット」を指すのであればその旨明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「妊娠に関するリスク」の項で、もしあなたが妊娠した場合、普段と異なる健康の問題、けがや副作用が起きたら、担当医に知らせてほしい、旨の文章になっているが、妊娠した時点ですぐに担当医に知らせる必要があると思われるため、そのような文章となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中に男性の患者さんのパートナーが妊娠していた場合についての記載があるが、情報を提供するに当たって別途同意説明文書が必要なため作成すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、不要と思われる記載及び誤記の削除、より適切な表現への修正、記載整備等

②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABLOO1 の第Ⅲ相試験

申請者：辻 正徳

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験で使用する薬剤について」の記載で「治験薬」という表現を使用しているが、「治験薬」は「被験薬」と「対照薬」どちらも含むため、「被験薬」又は一般名での記載とすること。また当該被験薬はチロシンキナーゼ阻害剤ではあるが、結合部位が異なる薬剤であるため、被験薬が新しいタイプのチロシンキナーゼ阻害剤であり、標準治療で使われている従来のチロシンキナーゼ阻害剤と比較する、ということが分かるような文章となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の被験薬と従来のチロシンキナーゼ阻害薬の作用機序の図が分かり難いので、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「複数回の来院」の「複数回」は「1～2回」とのことなので「1～2回」と具体的に明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、治験本体の同意書の記載整備、治験に参加した男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠追跡調査の同意書の記載整備。

③アムジェン株式会社の依頼による AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb 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の「治験の方法：この治験に参加する方の主な条件」に参加年齢に関する記載がないので追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「ctDNA 検査・バイオマーカー検査」の項に、二次利用（将来の研究としてバイオマーカー評価用に採取した残余検体を用いること）について実施するのであれば、その説明を追記し、同意書にチェック欄を設けること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「妊娠の説明について、男性患者さんのパートナーが妊娠した場合の情報提供について、別途同意説明文書を作成すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験にかかる費用」の項に約3ヶ月ごとの「長期追跡調査」時に実施する検査代が患者さんの自己負担であるか、また負担軽減費がどの時点まで支給されるか確認し、明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、より分かりやすい、あるいは適切な表記への修正、及び記載整備、治験本体の同意書、及び「患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について」の記載整備。

④日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰

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。

⑤日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ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表紙及び「はじめに」の項に、本治験が第何相であるか明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、分かり難い文章の修正、適切な表現への修正、誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	60 件
(3) 臨床研究の継続審議	170 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	31 件
(5) 迅速審査報告 (47 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	45件
・ 治験中止等の報告	2件
	以上