

2021年度 3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3月17日(木) 17時00分～19時30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、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アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「あなたの病気について」の項の記載が分かり難いので、再考すること、及び「本治験に参加しない場合の治療法」について記載されていないため、別途項立てして具体的に明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「腫瘍組織検査（任意）：EGFR 遺伝子変異検査用検体」の項の記載内容が、プレスクリーニング検査の内容と区別し難いため、区別できるような記載となるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「重大な副作用（10%未満）」として記載されている「間質性肺疾患」については、日本人では10%を超えているという報告もあるため、頻度の数値を変更すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「白血球減少」の「発熱、感染症の徴候」という記載について、「感染症の徴候」として具体的な症状をいくつか追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の分かり難い表現の修正、誤記及び脱字の修正、不要な記載の削除、記載整備。プレスクリーニングの説明文書中の不要な記載の削除。

②MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験

申請者：高橋 伸卓

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 当院で使用しない薬剤の記載が治験本体の説明文書中にあるため、当該薬剤の記載を削除した説明文書を早急に提出すること。
- 治験本体の説明文書中の治療薬の点滴スケジュール表はグループごとに分ける形にすること。
- 治験本体の説明文書中の「点滴第2期」の適格条件の記載について、治験実施計画書の記載を反映させること。
- その他、治験本体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、記載整備等

③MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080：レンバチニブ) の第Ⅲ相試験

申請者：対馬 隆浩

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の【治験薬使用期間】の項で、既にパート1は終了し、安全性と忍容性が確認できている旨追記し、その上でパート2の試験を行うことが分かるような記載とすること。またランダム化の説明について、「コンピューターによって無作為に割り付けられる」旨を追記すること。また同意を取得してランダム化される段階で、どちらのグループに割り付けられるかわかる旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中で、検体の返却または廃棄に関する取扱いについて具体的に明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠について」の項に男性患者さんのパートナーが妊娠した場合に情報を収集する旨の記載があるため、別途説明文書を作成して同意を取得後に情報収集すること。
- その他、治験本体の説明文書中の適切な表現への修正、誤記修正、記載整備等

④株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による PD-L1 発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象とした bempegaldesleukin+ペムプロリズマブ併用またはペムプロリズマブの第2相/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で全体的に「bempegaldesleukin」は読み難いため、最初に出てくる箇所では「bempegaldesleukin (ベムペグ)」とし、以降「ベムペグ」という表記で統一すること。
- 治療第2期の説明文書中の「治験の治療第2期について」の項に誤記と思われる記載が見られるため、治験依頼者に確認し、矛盾のない記載となるようにすること。
- 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、誤記削除、記載整備等。

⑤サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象とした tusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書の表題を分かりやすい記載となるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項の薬剤の作用について、より適切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「任意のがん組織生検について」の項に「同意される方は同意書のチェック欄にチェックして下さい。」と追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、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 | 182 件 |
| (4) 迅速審査報告（78 件） | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 73件 |
| • 治験中止等の報告 | 5件 |
| | 以上 |