

2022年度 4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4月21日(木) 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、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：橋本 憲治、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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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：

- ・ 治験本体の説明文書中に「この治験に参加しなかった場合の治療法」について、項立てして明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項で、「(遺伝子組換え)」について脚注で説明を加えること、及び本項を含めて、本治験の対象者について分かり難い表記となっているため、平易な表記に変更すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「検査スケジュール スクリーニング期間および治療期間」の表の脚注で「安全性・忍容性評価期間の終了後サイクル 2 の治験薬投与前に再度同意取得が必要になります。」と記載されているが、そのための同意書がないので、確認の上必要であれば同意書を別途準備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験で行う任意の検査や手順について」の項の「遺伝子研究のための採血」について、同意書に患者さんの同意の意思表示のためのチェック欄がないため、実施するのであればチェック欄を設けること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益」の項に誤解を与えかねない記載があるため、修正して誤解を招かない記載とすること。
- ・ プレスクリーニングの説明文書中の「PD-L1 と呼ばれるタンパク質についてあなたの腫瘍組織検体を解析します。」の項で、PD-L1 量の確認結果に関しては通知されない旨分かるように記載すること。
- ・ プレスクリーニングの説明文書中の「プレスクリーニングの方法について」の項で曖昧と思われる表記があるため明確な表記となるよう修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、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、及び記載整備、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についてのお願いの説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、及び記載整備。

②MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法併用療法の第Ⅲ相試験

申請者：高橋 利明

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「はじめに」の項に、「参加は患者さんの自由意思であること」、及び「参加しないことによる不利益を受けることはないこと」について追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の項に記載されている【間質性肺疾患】について、分かる範囲で死亡の頻度を記載すること、及びより注意喚起を促す文章となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「妊娠に関する危険性」について、男性患者さんのパートナーが妊娠した場合に情報収集する場合は、別途同意説明文書を作成すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の分かり難い記載の修正。

③ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第3相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「Elranatamab の働き」の図について、用語がほぼ英語での記載となっているため、適宜日本語表記にすると共に、作用経路も分かりやすくなるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「あなたの検体の検査結果について」の項の記載について、「遺伝子検査のみ同意を撤回することも可能である」旨分かりやすく追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

④エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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「予想される利益」の項の「あなたのがんが改善する可能性があります。」という記載は、本治験が第Ⅱ相試験の段階であるため削除し、試験段階なので、効果が得られる保証はない、旨の記載に留めること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「妊娠に関する危険性」の項で、男性患者さんのパートナーの女性が妊娠した場合に情報収集するのであれば、別途同意説明文書を作成すること。

- その他治験本体の説明文書中の補足説明の追記、誤記修正、及び記載整備、治験本体の同意書中の誤記修正、記載整備。

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 73 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 190 件 |
| (4) 迅速審査報告 (30 件) | |
| • 実施中の治験計画の軽微な変更 | 24件 |
| • 治験中止等の報告 | 6件 |
| | 以上 |