

2022年度 5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5月19日(木) 17時00分～20時05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）
オブザーバー：柳澤 由紀（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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「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。
- ・ 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱いについて」の項で、分かり難い文章があるので、再考し分かりやすくすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

②第一三共株式会社の依頼による DS-7300a の第Ⅱ相試験

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「DS-7300a の構造と作用機序（はたらき）」の作用機序を示した図中の「薬物の働きでがん細胞が小さくなる」という記載を「薬物の働きでがんが小さくなる」もしくは「薬物の働きでがん細胞の増殖を抑える」に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「薬物動態、抗薬物抗体、バイオマーカーについて」の項で、「吸収、分布、代謝、排泄されるか」という記載について、「時間と共に薬物がどのようになるか」等の記載に修正す

ること。

- 治験本体の説明文書中の「この治験の中止、同意撤回について」の「＜治療期の中止を希望するが、治験参加を継続する場合＞」という記載が分かり難いため、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「予想される不利益について」の項の副作用の記載について「重篤度」について追記すること。また用量依存的に増える毒性があるか否かについて可能な限り記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「個人情報の取扱いについて」の項の本文について、不要な記載の削除、記載整備等すると共に、全体的に分かりやすく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の記載整備、及び治験本体の同意書中の記載整備。

③MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした MK-1084/MK-3475 の第 I 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「MK-1084 について」の項で、「がんに対して有効（効果がある）であると考えられています。」との記載は削除し、「細胞増殖のシグナル伝達を阻害する作用があります。」で結ぶ文章となるようにすること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠と避妊について」に関して、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。
- 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱いについて」の項で、日本語として適切でないと思われる記載、及び分かり難い文章があるため修正すること。
- がんの進行後の治験薬使用継続に関する説明文書について、説明文をより詳細に記載すると共に、当院で実施する試験に特化した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不要な記載の削除、及び記載整備等

④株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 I 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」の記載については冒頭の 2 行の文章のみとし、それ以外の文章は全て削除すること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠および避妊について」の項で、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。
- 治験本体の説明文書中の「データの使用について」の項で、「担当者は守秘義務がある」旨の文章を追加すること。また不適切な記載があるので削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備等。

⑤EGFR 又は HER2 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第 I / II 相非盲検多施設共同試験

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「予想される利益」の項の文章を、より抑えめな表現となるよう再考すること。
- パートナーの方へ妊娠に関する情報提供についての説明文書中の、「規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。」という記載について、依頼者に確認し、修正が必要であれば適切に修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切と思われる文章の修正、及び記載整備、治験本体の同意書の記載整備、及び・パートナーの方へ妊娠に関する情報提供についての説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	53 件
(3) 臨床研究の継続審議（保留再審査案件も含む）	154 件
(4) 迅速審査報告（109 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	107件
• 治験中止等の報告	2件
	以上