

2022年度 6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6月16日(木) 17時00分～18時45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：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大鵬薬品工業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：

- ・説明文書の表紙に「第Ⅰ相試験」であることが分かるよう追記すること。
- ・説明文書中の作用機序を示す図が、本文中のどの記載に対応しているか明記すること。及び分かり難い記載について適切に補足説明を加えること。
- ・説明文書中の【将来の研究について】の本文の末尾に「同意書にチェックを入れて下さい」という旨の文章を追記すること。
- ・説明文書中の「予想される利益」の項について、本治験は第Ⅰ相試験のため、「効果が期待できる」等患者さんに過剰な期待を持たせるような表現は避け、より控えめな表現となるよう表現を再考すること。さらに動物実験に関する記載を削除すること。
- ・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した場合に情報提供を求めるのであれば別途同意説明文書を作成し、提出すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正及び記載整備。

②HER2 過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 2/3 相試験

申請者：濱内 諭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の、作用機序を示す図について、不要と思われる図を削除すること。また図中の用語でより具体的な記載とすべき用語があるため、適切に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中に、併用薬の中で日本では保険適応がなく、本治験に参加しないと使用できな

い薬剤があるため、その旨説明すること。また使用しない薬剤名の記載があるため削除すること。

- 治験本体の説明文書中の、副作用に関する説明で「6名がお亡くなりになっており…」という記載があるが、「何名のうち6名死亡されたのか」について明記すること。
- 今回の審議段階では第3相試験の実施については不明であるため、第3相試験用の説明文書が提出されていないが、実施が決定した際には本委員会で審議を行うため、忘れずに提出すること。
- その他治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、及び記載整備。

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）を含む併用療法を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験（サブ試験06A）

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「予想される利益について」の項に記載されている「標準化学療法より高く得られる可能性があります。」について「標準化学療法より高く」を削除すること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の【間質性肺疾患】の項で、「生命を脅かす状態となった症例も報告されています。」という記載は「死亡例が報告されています。」と明確な記載とすること。
- 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した場合に情報提供を求めるのであれば別途同意説明文書を作成し、提出すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項で、「現時点では治療を受けない」という記載は「緩和治療」もしくは「免疫治療や抗がん剤治療を受けない」等に修正すること。
- 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、「患者さんの個人情報閲覧者には守秘義務がある」旨追記すること、また本項は記載順を入れ替える等して読みやすくすること。
- 治験本体の説明文書中の「治験終了後の画像検査に伴う負担軽減費」の項で、費用負担が軽減されるのかについて記載されていないため追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要・不適切な記載の削除、及び記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	50件
(3) 臨床研究の継続審議	177件
(4) 研究計画逸脱の審議	1件
(5) 迅速審査報告（121件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	115件
• 治験中止等の報告	6件
	以上