

# 2022年度 7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7月21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、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第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：平嶋 泰之

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「予測される利益」の項で「動物の試験からがんの増殖を抑えたり、がんを縮小させたりすることが期待されていますが」という記載を削除すること。
- ・その他治験実施計画書中、及び説明文書中の誤記修正。

#### ②アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第Ⅰb/Ⅲ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、及び事前スクリーニング検査の説明文書で、無作為化割付（ランダム化）という方法で2群に分ける旨明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の治験薬の投与日の記載について、治験実施計画書や説明文書中の他の項と矛盾があると思われる記載箇所があるため、適切に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の AMG 552 による副作用についての記載で、「特に注意すべき副作用」として、眼症状が発現した場合の対応等について明記すること。
- ・治験本体の説明文書中に、併用療法である化学療法による副作用として「間質性肺炎」の記載があるが、「かぜに似たような症状があらわれますので…」という記載について「かぜに似たような症状があらわれますが、致死的となることもありますので…」と「致死的となることもある」旨追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の、不適切と思われる記載の削除、誤記修正、記載整備等

③中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib の第Ⅰ/Ⅲ相試験

申請者：豆鞆 伸昭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 各薬剤の治験についての説明文書の表紙に、本治験の説明文書であることが分かるよう正式な課題名を追記すること。
- 各薬剤の治験についての説明文書中の「治験に関わる費用について」の項で、「治験薬は治験依頼者から無償提供される」旨明記し、患者さんの入っている健康保険に応じて負担する場合と区別しやすい記載とすること。
- Pralsetinib の治験についての説明文書中の、治験薬について説明する項について、この治験薬は日本ではまだ十分に安全性の確認が出来ていない薬剤のため、「がん細胞の異常な増殖を抑え、がんを小さくする効果を発揮します。」という記載は、患者さんに過剰な期待を抱かせる恐れがあるため削除すること。
- Pralsetinib の治験についての説明文書中に、「578名の患者さんに使用されている」旨の記載があるが、その中に日本人が含まれているかを明記すること、また第Ⅲ相試験で使用予定の治験薬の用量について「米国で承認されている用法用量と同じです。」と記載があるが、日本においては、この用量で他の第Ⅰ相試験において安全性が確認され、現在第Ⅱ相試験が進行中であること、DLTについて海外と同様の事象・重症度であったか否か、また日本での第Ⅰ相試験の結果について記載できる範囲で安全性に関して追記するようにすること。
- その他、マスタースクリーニング試験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	85 件
(3) 臨床研究の継続審議	201 件
(4) 迅速審査報告 (60 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	53件
• 治験中止等の報告	7件
	以上