

2022年度 8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8月18日(木) 17時00分～18時50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、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①バイエル薬品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：

- ・説明文書中の「治験薬の内服方法」の項で「食事後30分」という記載は「食事後30分前後」等、患者さんが分かるように明確に記載すること。また本治験薬は液剤を服用する場合もあるとのことなので、シリンジの使用方法、ガラス瓶の管理方法等について、より詳細に分かりやすく追記すること。
- ・説明文書中の診察・検査スケジュール表の記載箇所に、頻回の検査・採血が必要である理由について分かりやすく追記すること。
- ・説明文書中の「採取される生物学的検体について」の項の「がんの遺伝子や家族間で受け継がれる遺伝子の変化を調べるための遺伝子検査が含まれることがあります。」との記載について、そのようなケースが生じた場合の対応法について追記すること。
- ・説明文書中の「他の治療法について」の項に、代表的な治療法をいくつか具体的に列挙すること。
- ・拡大パートの実施が決定した際には、拡大パート用の同意説明文書について本委員会でも審議するため、忘れずに提出すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、不適切または不要と思われる記載の削除、より適切な表記への修正、及び同意書（継続参加用）中の不要な記載の削除。

②中外製薬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：

- ・治験本体の説明文書中の、治験薬の作用機序を示した図中で難解な用語があるため、補足説明を入れ

る等して分かりやすくすること。

- ・治験本体の説明文書中の〈参加いただけるための条件〉として記載されている「標準的な治療法」について、具体的に分かりやすくなるよう追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の治験の結果について」の項に、血液を用いてファウンデーションワンで何を調べ、どのように患者さんに結果を還元するのか、あるいは全く知らせないのかということについて、分かりやすく明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい記載への修正、及びプレスクリーニング検査についての説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい記載への修正

③ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検（治験依頼者盲検）ランダム化、第Ⅲ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「合剤」という記載は、全て「配合剤」で統一すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験の目的」の項の「従来の化学療法薬」という記載は、後に出てくる「標準的な化学療法薬」という記載に統一すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、合剤についての説明を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「検体の保管場所と保管期間について」の項に記載されている「将来の研究」について具体的な説明がないため、静岡がんセンターがその研究に参加する予定である場合は、具体的にどのような研究で、どのような理由で検体を使用することになるのか等について明記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、記載整備、誤記修正等

(2) 研究計画変更の審議	60件
(3) 臨床研究の継続審議	177件
(4) 迅速審査報告 (66件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	60件
・治験中止等の報告	6件
	以上