

2022年度 9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9月15日(木) 17時00分～18時20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：村上 晴泰

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 一次治療用及び二次治療用の説明文書中で治験薬の表記が2種類出てくるため、患者さんが混乱することのないような表記とすること。
- 一次治療用及び二次治療用の説明文書中の「治験薬の点滴終了時/中止時に必要な生検（任意）」の項に、その生検の目的の記載がないため「治験薬の耐性機序を確認するために」等追記すること。
- 一次治療用及び二次治療用の説明文書中の「第三者機関」について「治験依頼者となる販売提携先」というのが何を意味するのか確認し、分かりやすくなるよう修正・追記等対応すること。
- 一次治療用及び二次治療用の説明文書中の「他の治療方法」の項で、標準治療がどの治療法であるのか分かるように追記すること。
- 一次治療用及び二次治療用の同意書中の、チェック欄の6項目それぞれについて、説明文書のどの箇所に詳細な説明があるか分かるように追記すること。
- その他、一次治療用及び二次治療用の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等、及び一次治療用及び二次治療用の同意書中の不要な記載の削除。

②小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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「バイオマーカー検査、遺伝子検査の方法」の項の「生検」については、必須のため「必須である」旨明記すること。

- 治験本体の説明文書中の〈臨床試験から懸念される副作用〉の項の文章が読み難いため、読みやすくなるよう整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「新製剤」という記載は何を意味するか分からないため、確認して修正・追記等必要である場合は対応すること。また「忍容である」という記載は、患者さんには分かり難いため、より平易な表記に修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

③オシメルチニブ及び化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDSを用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 第3相, 非盲検, ランダム化試験

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の「アミバンタマブ：静脈内注射（点滴）もしくは皮下注射」の項で、治験への誘導になりかねない記載があるため削除すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の目的」の項に、「皮下注射」を開発する意義について明記すること。さらに皮下注射の場合、静脈内注射よりも投与量が増えるため、それによる影響はないかについても追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「検体の長期保管と将来の研究で行われる検査について（任意）」の項について、「ゲノム解析」の説明が出てくるが、これが追記されることで、検査目的が変わってくる可能性があるため、確認の上記載を整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	74 件
(3) 臨床研究の継続審議	161 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