

# 2022年度 10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10月13日(木) 17時00分～19時30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ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の〈参加いただく主な条件〉について、「●EGFR、ALK、及びPD-L1 検査の実施が可能な方」を「…検査の実施もしくは検査結果の提供が可能な方」に修正すること、また〈参加いただけない主な条件〉の「●UGT1A1 遺伝子多型を有する方」を「●UGT1A1\*6 アレルもしくは\*28 アレルを有する方」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「バイオマーカー検査」の項の第1パラグラフの文章が全体的に分かり難い記載となっているので、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験への参加で予想される利益について」の項で、「ドセタキセルの点滴をした後、約10～15%の患者さんは…」という記載について、この対象は「非小細胞肺癌」である旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「UGT1A1\*28 遺伝子をもつ患者さん」という項目について、「UGT1A1\*28 もしくは\*6 遺伝子をもつ患者さん」に修正し、かつ記載箇所を適切な位置に移動させること。

#### ②住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験

申請者：深谷 真史

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」の項で、安全性に関して書き過ぎであると思われるので、支障がなければ削除すること。

- ・治験本体の説明文書中の、治験薬の服薬方法の記載で意味が分かり難い記載があるため、治験依頼者に確認の上、適切な記載に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項について、具体的な治療法の選択肢について記載できる範囲で追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験中の費用について」の項で、1 コース目について負担軽減費の記載がないため、支払われるのか治験依頼者に確認し、追記する等適切に対応すること。
- ・妊娠追跡調査に関する説明文書について、文書全体的に誰を対象とした文書であるのか分かり難いので、対象者を明確にし、それに沿った文章となるよう再考すること。対象者によって文書を分けるならば分け、統一するのであれば適切に対応する等全体を見直すこと。
- ・妊娠追跡調査に関する同意書の説明文で「私の自由意思によりパートナーの妊娠追跡調査をすることに同意します。」という記載は、説明文書の内容・構成に応じて記載が変わると思われるため、適切に対応すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正及び記載整備、妊娠追跡調査に関する同意書の記載整備。

### ③GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 2 相試験

申請者：内藤 立暁

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「個人情報の保護」の項について、削除可能な記載箇所が複数箇所あると思われるため、治験依頼者に確認の上、削除可能であれば削除すること。難しいのであれば文章の流れが分かりやすくなるよう、全体的に記載を整備すること。また、患者さんの個人情報を含む医療・研究記録もインターネットを介して保管されるように読める箇所があるため、記載が適切か治験依頼者に確認し、適切な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適切と思われる記載の削除。

### ④サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

申請者：吉嗣 加奈子

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中で、静注と皮下注についての違いについて追記すること。また効果と副作用だけでなく、薬物動態についても比較検討する旨明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験薬使用期間」の項に、皮下注の場合の投与量は静注の投与量よりも多いこと、さらに皮下注の場合は「皮下用装置」を使用して頂く必要がある旨明記すること。また静注と皮下注のそれぞれの投与量が、患者さんにイメージしやすい記載となるよう修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項の「予備的なデータ」という記載について、具体的にどのような試験のデータであるのか等、分かりやすくなるように記載すること。また本項の記載について「改善する可能性があるが、改善せず悪化する等、参加することであなたに直接的利益がある

かどうかは分からない」旨の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誤記修正。

#### ⑤ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書の「この治験の目的について」の項で「男性の方でパートナーが妊娠中またはこれから妊娠を予定している場合は、この治験に参加することはできません。」という記載について、女性パートナーが妊娠中である男性の患者さんは参加できないのか、治験依頼者に確認し、適切に対応すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬、副作用の軽減を目的とした薬剤の使用スケジュール」の図が非常に難解であるため、不要な記載の削除、全体の時間軸を明確にする等、分かりやすくなるよう工夫し整備すること。
- 治験本体の説明文書中の Elranatamab の副作用の説明で「潜在的な副作用」という用語は分かり難いので、より分かりやすい用語に修正すること。また「CRS (体の炎症反応)」という記載があるが、次頁の「CRS」の項では冒頭に「炎症反応と関連する状態」との記載があり、混乱するので一貫性のある記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の併用薬の副作用の説明で、「救急医療を受けて頂く」方が良い場合もあるため、そのことも追記すること。
- 治験本体の説明文書中の〈コード化した検体、画像を含む〉が他の研究に使用される可能性について〉の項で、「合理的な安全対策が講じられます。」とあるが、その中で「法規制に従い倫理審査委員会の承認を得ること」という記載について、倫理審査委員会の承認を得ることが将来実施されるかわからない研究に関する情報を保護するための安全対策とするのか疑問があるため、治験依頼者に確認し適切に対応すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び不適切な記載の削除、妊娠中のパートナーに関する情報提供の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	71 件
(3) 臨床研究の継続審議	176 件
(4) 迅速審査報告 (40 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	38件
• 治験中止等の報告	2件
	以上