

2022年度 11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11月17日(木) 17時00分～18時55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中外製薬株式会社の依頼によるSTA551 及び Atezolizumab の第Ⅰ相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験薬によるリスク」の項には、「STA551 を人に対して初めて使用します。」と記載されているが、治験実施計画書には「ヒトにおける効果」として「臨床薬理」「有効性」「安全性」について記載されており、両者に矛盾があるように感じられるため、確認の上記載を適切に整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験薬によるリスク」の項の「重篤な有害事象」について具体的な事象名を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び誤記削除

②あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験

申請者：塩見 明生

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験機器について」の「TRM-720」について、体内へ吸収されてどのくらいで消失するのか、について追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験機器について」の対照機器についての記載で、「体外へ排出される」という記載は誤解を生じる恐れがあるため、「吸収されて消失する」ことが分かるような記載に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験参加に伴う不利益」の項の「TRM-270 で予測される有害事象」について、「十分な操作性と癒着防止効果を発揮することが予測されています。」という記載について「予

測されています。」を「期待されています。」に修正すること。

- 「TRM-720」には、「ポリエチレングリコール」が含まれているとのことなので、ポリエチレングリコールにアレルギーを有する方について、除外基準に含めなくて良いか治験依頼者に確認し、含めなくて良い場合は、その理由となる回答を入手すること。
- 研究事務局は、説明文書中の「新しい医療機器ができるまでの流れ」のフローチャートについて、医薬品の場合と同様に案を作成し提示すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、及び不要な記載の削除

③MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした MK-3475A の第 I 相試験

申請者：高橋 利明

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項で、本治験に参加することが第一選択というように書き方がされている箇所があるため、その記載を削除し、「他の治療方法としては以下の選択肢があります」という文章に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の中止について」の項で「併発症」という記載があるが、「合併症」ではないのか、そうでない場合はどのように違うのかについて依頼者に確認し、「合併症」と同義であれば「合併症」の方が分かりやすいため、そのように修正すること。
- 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、患者さんには分かり難いため、分かりやすく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、及び不要な記載の削除、及び記載整備。

④アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

申請者：新槇 剛

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中で、治療終了後も継続できる旨の記載があるが、その場合は患者さんから、治療継続のための同意取得が別途必要であるため、説明文書・同意書を作成して提出すること。
- がんの進行後の治験継続に関する説明文書中で「あなたの肝細胞がんがよくなる、あるいは治療中に悪化する可能性もあります。」という文章の前に「治療を継続しても」と追記すること。
- 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。

(2) 研究計画変更の審議	102 件
(3) 臨床研究の継続審議	200 件
(4) 迅速審査報告 (48 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	37件
• 治験中止等の報告	11件
	以上