

2022年度 12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12月15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】

- ①EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相、非盲検、並行コホート試験

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「治験補助薬」という記載を「併用抗がん剤」「併用薬」等に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用についての記載で、患者さんに特に注意喚起を促すよう太字もしくは下線を引いて強調した方が良いと思われる記載があるので対応すること、また「静脈血栓塞栓イベント」について、発症すると具体的にどのような危険性があるかについて追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の中止について」の項に意味の不明確な記載があるため、治験依頼者に確認の上、修正等対応すること。
- ・ 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、記載の統一化及び記載整備等

- ②（治験国内管理人）PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験

申請者：横田 知哉

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、及び記載整備。

③アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ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で、がん進行後も、本治験の治療を継続して実施可能である旨の記載について、同意を改めて取得する必要があるか検討すること。必要な場合は別途同意説明文書を作成し提出すること。
- 治験本体の説明文書中の「生活の質の質問票」の項に記載されている「デバイス」という表現は一般的でないと思われるため、「ご自身の携帯」「タブレット端末」等、患者さんがより身近に感じる表現に修正すること。
- 治験本体の説明文書中に記載のある「アンケート」について、治験スケジュール表中に追記するか、治験依頼者と検討し対応すること。
- 治験本体の説明文書中の「あなたの連絡先を利用させていただくその他の場合」という項目名が意味不明のため、治験依頼者に確認の上修正すること。
- 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、記載の統一化、記載整備等、及び治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ、妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の誤記修正。

④MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）を含む併用療法を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験（サブ試験 06B）

申請者：對馬 隆浩

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中で関係性が分かり難い記載があるため、分かりやすくなるよう整備すること。
- 治験本体の説明文書中の治験薬の作用機序の説明で、本文の記載と図中の説明内容に不一致が認められるため、確認の上適切に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の副作用についての記載で、複数の組み合わせがあり患者さんが混乱する可能性があるため、どの箇所を参照すれば良いか分かるよう記載を工夫すること。
- 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、分かり難い記載があるため、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適切な表記への修正、記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	82 件
(3) 臨床研究の継続審議	180 件
(4) 迅速審査報告（43 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	40件

・治験中止等の報告

3件

以上