

2022年度 1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 2023年1月19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（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進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第 1/2 相非盲検プラットフォーム試験/切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第 1/2 相試験

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「はじめに」の項に「プラットフォーム試験」について、適切な箇所に、図を挿入する等して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「腫瘍生検（パート2のコホート1Aの患者さん）」の項に、サイクル2の15日目に生検を受ける場合は、同意をいただく旨、また任意であるので、生検を受けることに同意しなくても、本治験の参加を継続できることを追記すること。また同意説明文書を別途作成し提出すること。
- ・ 「予想される本人の利益」の項で、「あなたの病気の進行が遅くなる可能性があります。」という記載は、早期の治験段階での記載は適切でないと思われるため削除すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「間質性肺疾患/肺臓炎」の項の「新たに発現したり、悪化した場合は、担当医師が観察を行います。」という記載については「観察」ではなく「適切な治療・対応」等に修正し、患者さんに注意喚起を促すようにすること。
- ・ 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、不要な記載の削除、記載整備等。

②アウヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

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で、治験薬の英語表記について、日本語名が決定次第ルビを振ること。
- 治験本体の説明文書中「治験の目的」の項で、「初めてヒトに投与する」旨の記載があるが、副作用の項の記載には「ヒトに対して使用した時に認められた副作用」についての記載があり、患者さんが混乱するため、「先行してヒトに投与されている」旨が分かるように記載を整備すること。
- 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、誤記修正、記載整備等

③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：

- 各説明文書（5種類）中の、より適切な表記への修正、誤記修正、記載整備、及びお子さんの情報提供のための説明文書中の、同意書の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	61 件
(3) 臨床研究の継続審議	195 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	142 件
(5) 迅速審査報告（38 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	30件
• 治験中止等の報告	8件
	以上