

# 2022年度 2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2月16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、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アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験

申請者：村上 晴泰

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・プレスクリーニングに関する説明文書中及びメインの説明文書中の「現在および将来のコンパニオン診断法」という項目名について、患者さんには「コンパニオン診断法」という表記は理解が難しいため、補足説明を加えるか、「診断検査法」等分かりやすい記載となるようにすること。
- ・プレスクリーニングに関する説明文書中及びメインの説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取り扱いについて」の項に、「守秘義務」があること、及び「静岡がんセンターで対応表は厳重に管理する」旨について追記すること、「守秘義務」に関する記載については、妊娠中のパートナーのデータ提供に関する説明文書中の「情報の閲覧について」の項に該当する記載があるため、参考とすること。
- ・メインの説明文書中の「Telisotuzumab Vedotin および類似薬で認められた発生頻度の低い副作用」の「・感染症を原因としない肺の炎症（肺臓炎）」の項で「…100人中約5人未満で肺臓炎が認められ、中には生命を脅かした患者さんもいました。」という記載について、「生命を脅かした」というのが、具体的にどのような状況であったのか、分かりやすく追記すること。
- ・メインの説明文書中の「他の治療方法について」の項の記載整備、及び記載されている治療法が「標準治療である」旨患者さんが理解できるような記載となるようにすること。
- ・妊娠中のパートナーのデータ提供に関する説明文書中の「情報の閲覧について」の項に「静岡がんセンターでの対応表での管理」を行っているのであれば、他の説明文書と同様に追記すること。
- ・探索的研究（任意）に関する説明文書中の「秘密保持について」の項で、「対応表」の取り扱いについて記載されているが、「静岡がんセンター」で管理する旨明記すること。
- ・その他、メインの説明文書中の、より明確な記載となるようにするための追記、より適切な表記への修正、記載整備、及び探索的研究（任意）に関する説明文書中の記載整備等。

②『進行癌患者を対象に抗 PD-1 モノクローナル抗体 JNJ-63723283 の安全性，薬物動態，薬力学及び臨床効果を評価する First-in-Human，非盲検，第 1/2 相試験』

申請者：吉川 週佐

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「・ 将来の研究で行われる検査」の項について、検体に関して腫瘍組織だけでなく血液検体についても検査が行われる可能性があるため、血液検体についても追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の項は、本治験は第 1/2 相試験であるため、「がんの増殖が抑えられ、病状が改善する可能性があります。」という記載は削除し、「この治験に参加されることによって、どのような利益が得られるかは分かりません。」という記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載について、本治験薬だけでなく類似薬も含めた記載となる理由を依頼者に確認すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療法」の項について、記載されている治療が「標準治療であること」が患者さんに明確に伝わるよう文章を再考すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中及び記載整備、パートナーの方へ妊娠に関する情報提供についての説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	59 件
(3) 臨床研究の継続審議	211 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	35 件
(5) 迅速審査報告 (26 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	19件
・ 治験中止等の報告	7件
	以上