

2023年度 4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4月20日(木) 17時00分～19時35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、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475） /Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ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「遺伝子およびバイオマーカー検査における検体の使用について」の項の「バイオマーカー」の記載について、遺伝子検査やタンパク等含まれること等若干記載を修正し、患者さんがイメージしやすくなる表現に修正する等工夫すること。
- ・治験本体の説明文書中の副作用の記載について、事象名の後の数値について「発現頻度」を示していることが患者さんに分かるよう追記すること。
- ・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、「担当医師を始め治験に関わる外部関係者達にも守秘義務が課されている」「個人情報を守る手段としてコード化という方法がある」「コード化を行うことで、氏名等あなたを直接特定できる情報の代わりとして使用します。」と追記すること。さらに「静岡がんセンターだけが、個人情報とコードを照合することができます。」といった点を踏まえた内容を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、より分かりやすい表記への修正、記載整備等。

②がん性皮膚潰瘍を有する患者を対象とした OPF-501C の臨床試験（探索的試験：第Ⅱ相）—多施設 共同非盲検非対照試験—

申請者：清原 祥夫

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「予測される不利益について」の項で、「記載されている症状等については、同種同効薬で認められた症状から推測して記載している」旨追記すること。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：村上 晴泰

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

④再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした PF-07901801 および glofitamab の第 1b/2 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の「治験薬について：PF-07901801」の項で、この治験薬の作用機序について説明されているが、「PF-07901801 とグロフィタマブの作用機序」の図中に十分反映されていない内容があるため、確認の上追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「腫瘍組織検体」について具体的にどのようなことを調べるために使用するのかが明確になるように記載を統一すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「薬力学の検査」の採血スケジュールがあるのであれば追加すること。また他の検査の採血スケジュール中に採血量を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中に「治験依頼者が委託した会社が検体の採取を行うことがある」旨の記載があるが、治験依頼者に確認し、確認結果に応じて修正・削除等対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の記載について、動物実験や類似薬に関する内容であると思われるものがあるため、その場合はそのことが分かるような記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、治験使用薬の 1 剤について、その位置付けや取扱いについて確認の上、他の文書も含めて記載に矛盾が生じないように、修正・記載整備等対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、治験に参加しない場合の他の治療法」の項に、3~4 件ほど具体的なレジメンを記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「機密の保持と医療・研究記録の利用」の項で「あなたの氏名データを固有のコード番号に置き換えます。」という記載について、コード番号に置き換える必要があるのは氏名データのみではないため、「あなた個人を特定できる情報を固有のコード番号に置き換える」旨の記載とすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備、不要な記載の削除、誤記修正等

(2) 研究計画変更の審議	55 件
(3) 臨床研究の継続審議	227 件
(4) 迅速審査報告 (70 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	54件
• 治験中止等の報告	16件
	以上