

2023年度 5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5月18日(木) 17時00分～18時50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アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ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副作用の表について、「頻度別の副作用」の一覧と「重大な副作用」の一覧が分かりやすく区別できるように表を再構成すること。
- ・治験本体の説明文書中の「情報の利用」の項に記載のある「治験データ」について、どのようなデータであるのか患者さんに分かるように補足説明を追記すること。
- ・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（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験

申請者：豆鞆 伸昭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中で、クロスオーバー治療について記載されているが、記載箇所の末尾に、試験参加に同意する場合はクロスオーバー試験用の説明文書・同意書に署名するよう促す文章を追加すること。
- ・治験本体の説明文書中の「腫瘍組織検体の提出（必須）」の項に、「終了時/中止時」の「腫瘍組織検体の提出」についての説明を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「スケジュール表」のカラムの一部に、意味合いの分からない記号の記載があるため、どのような指示が分かるように補足説明を入れること。

- 治験本体の説明文書中の「探索的バイオマーカーと将来の研究（任意）」の項について、治験実施計画書の記載によると「探索的バイオマーカー」と「将来の研究」における検体の取り扱いは異なるように見受けられるが、本項ではそのことが十分に説明されていないため、両者の検体の取り扱いについて分かりやすくなるよう、詳細な説明を追記すること。また本項内に、探索的バイオマーカーと将来の研究に特化した内容でなく、全体的な検体の取り扱いに関して説明されていると思われる文章が見受けられるため、確認の上、別途項立てして項目名を加える等対応すること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項で、動物試験の結果のみで、「あなたの病気が改善する可能性があります。」と記載するのは、書き過ぎであると思われるため、記載を改めること。
- 治験本体の同意書に「将来の研究のために残った試料を使用すること」について、患者さんの参加の意思表示を確認するためのチェック欄を設けること。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 および AB154 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「治験スケジュール」表の補足説明と、「薬物動態を調べるための採血スケジュール」表の記載について、整合性が取れるよう整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等

④ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

申請者：西村 誠一郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験実施計画書中に UGT1A1*28 遺伝子変異に関する記載はあるが、UGT1A1*6 遺伝子変異に関する記載はないように思われる。日本人では両方の変異が認められるため、治験実施計画書改訂の必要性について、治験依頼者へ確認すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬の使用法」の項、及び「他の治療について」の項で、治験使用薬の一部について「日本では承認されておらず、実臨床では使用できない方法である」旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中で、「UGT1A1*28 遺伝子をもつ患者さん」に関して副作用が起こりやすい旨明記されているが、日本人では「UGT1A1*6 遺伝子をもつ患者さん」も多くいらっしゃるため、これについても明記すること。

⑤ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

申請者：西村 誠一郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験実施計画書中に UGT1A1*28 遺伝子変異に関する記載はあるが、UGT1A1*6 遺伝子変異に関する記載はないように思われる。日本人では両方の変異が認められるため、治験実施計画書改訂の必要性について、治験依頼者へ確認すること。
- 治験本体の説明文書中で、「UGT1A1*28 遺伝子をもつ患者さん」に関して副作用が起こりやすい旨明記されているが、日本人では「UGT1A1*6 遺伝子をもつ患者さん」も多くいらっしゃるため、これについても明記すること。

(2) 研究計画変更の審議	47 件
(3) 臨床研究の継続審議	137 件
(4) 迅速審査報告 (148 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	143件
• 治験中止等の報告	5件
	以上