

2023年度 6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6月15日(木) 17時00分～19時05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アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) の第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に「がんの進行後における点滴の継続について」の説明があるが、がん進行後に治験薬投与を継続する場合は、別途説明文書・同意書を作成し、提出すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項の「この治験に参加する代わりに選択肢は」という記載は「この治験に参加しない場合は」に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用に関する記載で「運転および機械の使用」の内容は「副作用」というより「注意事項」と思われる内容のため、項目名を「運転および機械の使用について（注意事項）」とした方が患者さんには理解しやすいと思われるので修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「あなたの権利と検体の管理に関して」という項目名は、本文中に「あなたの権利」に関する記載がないため、「治験を中止する場合と検体の管理に関して」という項目名にした方が良いと思われるので検討すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不適切、及び不要と思われる記載の削除、誤記修正、記載整備等

②大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の薬剤の投与方法について、本文と表にて説明しているが、本文と表中の

記載に一部齟齬があると思われる記載があるため、確認の上記載を統一する等対応すること。

- 治験本体の説明文書中の「別の研究での情報の使用について」の項に記載されている内容は「二次利用」のことであるため、二次利用に対する説明文書・同意書を別途作成するか、二次利用について説明文書に追記した上で、同意書に患者さんの意思表示のためのチェック欄を設けるかいずれかとする。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等

③MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第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の「遺伝子およびバイオマーカー検査について」の項について、治験実施計画書中には「文書による同意が得られている場合は、計画された遺伝子解析用に採取した検体の残余検体を用いて、将来の生物医学研究用に用いる」旨の記載があるが、説明文書中にはこの内容に関する記載がないため、治験依頼者に確認の上、適切に対応すること。
- 患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子さんの健康状態の情報提供についての説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱いについて」の項の記載は、治験本体の説明文書中の同じ項目名の記載と合わせる。
- 患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子さんの健康状態の情報提供についての説明文書中の健康被害が生じた場合の治療について」の項で「パートナーの治験薬使用による直接的結果としてあなたとお子さんが健康被害を受けた場合」とあるが、このようなことが起こり得るのか、どのような場合を想定しているのか、治験依頼者に確認すること。さらにこの記載に続いて「治験依頼者は治療費として妥当な費用を負担します。」と記載されているが問題ないか、ということについても確認すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより分かりやすい記載への修正。

④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 Savolitinib の第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「治験治療期間」の項で、がん進行後も治療を継続する場合について説明されているが、この場合別途説明文書・同意書を作成して提出すること。
- その他、治験本体の説明文書中、及びプレスクリーニングの説明文書中に、患者さんにとって意味不明と思われる記載があるため、意味の通じる記載に修正する等対応すること。

⑤EGFRmt NSCLC を対象とした TAS3351 第 1/2 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で「治験を中止する場合」の項に「がんの進行後に治験の継続を希望する場合、治験薬服用を継続できる可能性がある」旨記載されているが、この場合別途説明文書・同意書を作成して提出すること。
- 治験本体の説明文書中の「あなたの情報について」の項、及びパートナーの方へ妊娠に関する情報提供の説明文書中の「あなたとお子さんの情報について」の項は、説明不足と思われる記載となっているため、適宜追記すると共に分かりやすい記載となるよう修正及び整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の意味が分かり難い表現の修正、不適切、及び不要な記載の削除、パートナーの方へ妊娠に関する情報提供の説明文書中の不要な記載の削除、及びより分かりやすい表現への修正等

(2) 研究計画変更の審議	44 件
(3) 臨床研究の継続審議	168 件
(4) 迅速審査報告 (46 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	44件
• 治験中止等の報告	2件
	以上