

# 2023年度 7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7月20日(木) 17時05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：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】

#### ①HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書の表紙に「HERIZON の治験」と記載されてるが、「HERIZON」というのは何かについての説明がないため、説明を加えて分かりやすくすること。
- 安全性導入パートの説明文書中の「治験とは」の項のフローチャートについて、「第3相試験」に「今回の治験はこの段階にあたります。」と示されているが、安全性導入パートは第1相試験の位置付けにあると思われるため、患者さんが誤解しないよう、治験依頼者と協議し記載を再検討すること。また「今回ご説明する治験は第3相試験にあたります。」という記載についても同様に再検討すること。
- 安全性導入パートの説明文書中の「グループの決定」の項で、2種類の未承認薬を使用することについて、患者さんが明確に理解できるような文章となるよう再考すること。
- 安全性導入パートの説明文書中の、治験薬の副作用の記載について「その他の予想されるリスク」というタイトルを「特に注意が必要な副作用」に修正すること。
- 安全性導入パートの説明文書中の「他の治療法について」の項の記載で「・放射線療法」については不要と思われるので削除し、治療法の記載としては「CAPOX+トラスツズマブ」「SOX+トラスツズマブ」「ティーエスワン+シスプラチン+トラスツズマブ」の3レジメンとすること。
- 安全性導入パートの説明文書中の「プライバシーと守秘義務について」の項について、「守秘義務」に関する記載がないので、具体的に誰に守秘義務が課せられているか明記すること。
- その他、安全性導入パートの説明文書中の誤記修正、不要かつ重複記載の削除。

#### ②局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験の

## スタープロトコル

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「その他の治療方法」の「通常の治療」については、「XELOX+ニボルマブ」「SOX+ニボルマブ」「FOLFOX+ニボルマブ」の3レジメンの記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の「治験参加中の医療費について」の項で、治験薬以外にこの治験で規定されている化学療法についても依頼者負担とするのか、保険診療における患者さんの自己負担となるのか明確に分かるような記載とすること。
- がんの進行後の治験薬の使用継続に関する説明文書中に、免疫チェックポイント阻害薬の治療によって、見かけ上腫瘍が大きくなった場合でも、その後治療を続けることによって腫瘍が縮小する可能性がある旨追記し、治療継続の意図が患者さんに分かるような説明を加えること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

### ③中外製薬株式会社の依頼による第I b 相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「この治験とあなたの治療について」の項に「この治験に参加する以外に、次の方法を選択することもできます。」という形で、他の治療方法について記載されているが、これについては、別途項目を立てて、より後の頁に記載するようにすること。またその際は薬剤名について、他の箇所同様、一般名での記載に統一すること。
- 説明文書中の治験薬の作用機序の図が分かり難いため、分かりやすくなるよう修正すること。

### ④未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「検査スケジュール」の表について、脚注に補足説明のない内容があるため追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「個人を特定できる情報」の項で、「これらの情報を閲覧できる人には守秘義務が課されているので、あなたの情報は守られる」という旨追記することを検討すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験参加期間中の医療費について」の項で、標準治療薬についても依頼者負担とするのか、保険診療における患者さんの自己負担となるのか明確に分かるような記載とすること。
- 事前スクリーニング検査の説明文書中の「事前スクリーニング検査の方法」について、「MMRの状態」を調べる旨の記載しかないため、「MSI-Hの状態」についても調べる旨追記すること。
- 治験薬の使用再開または再使用についての説明文書中に、担当医の判断のみで決定するのではな

く、患者さんと十分に相談した上で決定することが分かるよう追記すること。また「あなたの場合は（使用再開・再使用）です。」という記載を加え、患者さんがどちらに該当するか分かるような形にすること。

- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、より適切な表記への修正、不要かつ重複記載の削除、記載整備、及び事前スクリーニング検査の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	72 件
(3) 臨床研究の継続審議	228 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	22件
• 治験中止等の報告	5件
	以上