

2023年度 8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8月17日(木) 17時00分～18時20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ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験とは」の項にあるフローチャートの「今回の治験はこの段階にあたります。」の矢印を「第1相試験」に対してもいれて、「第1相試験」の部分が「第1段階」、「第3相試験」の部分が「第2段階」であることが分かるように工夫すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「iberdomide のはたらき」及び「レナリドミドのはたらき」の図について、現状では両薬剤が全く異なる作用機序であるかのような誤解を招く可能性があるため、図を1つの図にまとめて、文章にて両薬剤は同じ作用機序を有する薬剤であること、及び両薬剤の相違点について理解できるような記載となるように再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「妊娠のリスクおよび避妊の要件について」の項の「妊娠可能で性的活動がある女性の場合は、妊娠中または授乳中であってはなりません。」という記載は意味が分かり難いので文章を再考すること、また「iberdomide を服用する場合のリスクを防ぐ要件について」の項の冒頭「人の受胎能」という用語は分かり難いので、分かりやすい用語に変更すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「データの閲覧と治療」の表について、不要と思われる記載、削除した方が分かりやすくなる記載等があるので、確認し記載を整備すること。
- ・ 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、記載整備等。

- ②MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験

申請者：吉川 周佐

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の【参加いただける主な条件】の記載の一部と【参加いただけない主な条件】の記載の一部について、患者さんが誤解を招く可能性がある記載があるので、より分かりやすく工夫すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験薬とその副作用について」の項に、「MK-3475の有棘細胞癌に対する第Ⅱ相試験で2例の死亡例と19例のGrade3以上の有害事象が発現した」ことについて追記すること。また副作用の記載について、発現した場合に具体的にどのような症状が出るか明確になるように記載を整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠に関する危険性：妊娠の可能性がある女性の場合」の項に記載のある「治験薬の最終注射後に治験薬が消失するまでの期間」というのは患者さんには分からないので、確認の上具体的な数値を入れる等分かりやすくすること。
- 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「関連する資料を閲覧する、またはその写しを取ることがある」閲覧者には「守秘義務が課せられている」ことが明確になるよう追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

③アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 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：

- 治験本体の説明文書中の「予想される不利益」の副作用の記載について、削除した方が以後の説明が分かりやすくなるような記載があるため削除すること、また記載されている以外の副作用についても、過去の治験で認められているものがあると思われるため、記載可能な範囲で追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「特定の薬があなたの体で処理の方法を変えることがあるため、…」という記載は分かり難いので、分かりやすい記載に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の『「診療データ」の閲覧』の項で、記録を閲覧する場合でも閲覧者には守秘義務が課せられていることが明確となるよう追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	59 件
(3) 臨床研究の継続審議	158 件
(4) 迅速審査報告 (40 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	34件
• 治験中止等の報告	6件
	以上