

2023年度 9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9月14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：佐伯 俊昭、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、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がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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「治験参加の中止について」の項に「中止して検体が残る可能性がある場合、残余検体の廃棄希望がある方は、申し出て下さい。」と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項に記載のある「・すでに承認されている薬剤または治療」の後に「(標準治療)」と追記すること。また本治験の対照群の治療を追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書、及び継続に関する説明文書中の不要・不適切と思われる記載の削除。

②高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第Ⅲ相試験 (eVOLVE-Cervical)

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「ヴォルルストミグの働きについて」の図に、治験薬を投与する前の状況についての図を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益」の「ヴォルルストミグの使用に伴う副作用」の記載について、まだ第Ⅰ相試験の途中段階の情報であるため確定したものではないこと、2年間という長期間投与となるので、今後様々な副作用が追加される可能性があることを示すこと、また頻度についても可能な限り詳細に記載し、死亡例が発現したことについても明記すること。さらに免疫関連の副作用(神経系障害、脳炎等)が発現する可能性も加味して記載すること。また本

項中に「有害事象」についての記載と「副作用」についての記載が混在しているため、両者を分けて記載する場合は「有害事象」に関する説明を追記した上で、両者が明確に区別できるような記載とすること。いずれかに統一する場合は、発現頻度が異なるため、再確認の上正確に記載するようにすること。

- プレスクリーニング検査の同意書に「負担軽減費の振り込み先」の記載欄があるが、プレスクリーニング検査について負担軽減費の支払いがあるか確認し、ある場合は説明文書中にその旨追記し、ない場合は同意書の記載欄を削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要と思われる記載の削除、及び記載整備。

③MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験

申請者：吉川 周佐

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「治験スケジュール」の表の記載と、本文中の説明内容の整合性が取れていない箇所があるため、整合するように修正すること。
- 説明文書中の「予想される利益について」の項について、適切でない記載があると思われるため、文章を修正・再考すること。
- その他、説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

④切除したステージⅢ又はステージⅣの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療における ABP 206 とオプジーボ[®]（ニボルマブ）の薬物動態の類似性を評価する試験

申請者：堤田 新

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 本試験はバイオ後続品の試験であり、2 頁「2. 治験とは」の項のフローチャートは該当しない取扱いとなるため、フローチャートは削除すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験で使用する治験薬：ニボルマブ（オプジーボ[®]）」の項で、FDA 承認、EU 承認、日本で承認された薬剤の違いについて、患者さんに分かりやすくなるよう補足説明を入れること。
- 治験本体の説明文書中の「バイオ後続品」という記載は、「承認された場合、ジェネリック（後発品）となるもの」というように修正し、患者さんがイメージしやすくなる記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の目的」の項末尾「有効性（効果）がニボルマブと類似している…」を「有効性（効果）がニボルマブと同程度である…」に修正すること。
- 治験本体の説明文書中に記載されている追加の検査について、静岡がんセンターが参加するかどうかも含めて確認し、それに応じた記載となるよう文章を再考すること。
- 治験本体の説明文書中の「ABP 206 またはニボルマブにより起こりうるリスク」の項に、ニボルマブによる死亡例が報告されている旨追記すること。
- 妊娠中のパートナー/治験参加者の妊娠情報の提供に関する説明文書中の「同意について」の項の「あなたが」を「あなた又はあなたのパートナー」に修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中の表記の補足、及び誤記修正、妊娠中のパートナー/治験参加者の妊娠情報の提供に関する説明文書の記載整備。

⑤中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- パート C、D、E の説明文書について、「まだ少数の人にしか使用されていません。」という記載を「この試験で最初に投与を受けた方にみられた副作用のデータを示している」ことが分かるような記載となるよう再考すること。
- パート D、E の説明文書について「RAS 遺伝子変異を持つ…臨床的利益は得られませんでした。」という記載について、併用薬単剤を投与した場合、がんが悪化するのか、自然経過なのか、さらに増悪するののかについて正確な情報を出し、その上で治験薬と併用することについて、大きな不安を抱かないような文章となるよう再考すること。
- その他、パート C、D、E の説明文書中の誤記削除、及び記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	40 件
(3) 臨床研究の継続審議	177 件
(4) 研究計画の逸脱審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (44 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	44件
	以上