

2023年度 10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10月12日(木) 17時00分~18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、小野澤 祐輔、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頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験

申請者：横田 知哉

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験で使用する治験薬について」の項で、「いずれも頭頸部がんの治療薬としてまだ厚生労働省に承認されていません。」とあるが、頭頸部がん以外の癌種で承認されたものがあるのか確認の上、ある場合はその旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、治験薬の「単独療法」の副作用について記載されているが、当該治験薬の使用で死亡例が認められているとのことなので、その旨追記すること。また本項について、本文の後に頻度別の表示がされていますが、これが治験薬単剤で発現した副作用か、治験薬と他の薬剤を併用した際に発現した副作用か分かり難いため、分かりやすくなるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「検体の個人情報の保護および取り扱いについて：個人情報の保護と閲覧について」の項で、患者さんのデータを閲覧する可能性がある閲覧者が列挙されているが、これらの閲覧者には「守秘義務が課されているため、あなたの個人情報は守られます。」という文章を追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備等。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

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「この治験で行う任意の検査や手順について」の「生検」の項で、生検検体の使用目的の記載がないため追記すること。また本項について「同意取得後に生検について

説明をする、生検を行う場合は、方法は担当医師から説明する」という手順であるということが分かるような記載に修正すること。

- 治験本体の説明文書中の「将来の研究について」の項に「画像」を使用する旨記載されているが、画像をどのように取り扱うかについて明記されていないため明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項に、当院で使用されているレジメンを具体的に追記すること。
- 治験本体の説明文書中の『b.「あなたに関する情報」及び生体検体の利用』の項の「(※1) 治験データ」の補足説明で「解析して得られたデータについては、コード番号に置き換えられません。」という記載の意味が分かり難いので、分かりやすくなるように修正すること。
- プレスクリーニング検査についての説明文書中の「この治験とプレスクリーニングについて」の項について、本治験の目的について明記されていないため、治験本体の説明文書を記載する等して、分かりやすくなるよう整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除及び記載整備、プレスクリーニング検査についての説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	57 件
(3) 臨床研究の継続審議	190 件
(4) 迅速審査報告 (50 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	48件
• 治験中止等の報告	2件
	以上