

2023年度 11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11月16日(木) 17時00分～19時15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小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ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「この治験で使用する薬剤について」の「＜治験薬＞ONO-4578」の項冒頭に未承認薬であることを明記すること、またこの治験薬は「単剤で抗腫瘍効果を示す薬剤ではなく、標準治療である使用薬と併用することで、併用薬の作用を増強する薬剤である」ことが分かるよう、文章を追記、もしくは分かりやすい図を入れる等再考すること。
- ・ 治験薬の治療継続についての説明文書中の「病気が進行した場合の治験薬の継続使用について」の項について、「治験薬の使用」という記載を「治験」という記載に修正し、この治験薬は標準治療として使用する薬剤と併用することで効果を発揮する薬剤であり、「治験薬の使用の継続＝治験治療の継続」であることが理解できる記載とすること、また「病気の進行による症状の悪化が認められない。」という記載について、画像上腫瘍は増大しているが、患者さんの身体所見の悪化は認められないことについて分かるように、補足説明を入れる等再考すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の適切な記載への修正、記載整備等

②再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ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「バイオマーカー検査」の項で「任意のため」の後に「同意書の該当チェック欄に記載して下さい。」という文言を追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「副作用の記載について、重篤な副作用について追記すること。また複数箇所に渡って記載されている事象があり、分かり難いので整備すること。
- 治験本体の説明文書中の、海外の個人情報保護制度に関する記載について、非常に長文で読み難いので、より簡潔な記載とすることは可能か、又は別紙等として配布すること等は可能か、治験依頼者に確認すること。
- 治験本体の説明文書中の「適用される法律で…特定することはできません。」という文章は削除するか、残す場合は「適用される法律」が具体的に何なのか追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の修正、より具体的な記載への修正、及び記載整備、治験本体の同意書の記載整備、治験参加者のパートナーの方に対する妊娠の情報提供に関する説明文書中の不要な記載の削除及び誤記修正。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b 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の「あなたの人権、個人情報の保護について」の項の記録の閲覧者に対する記載について「これらの閲覧者には守秘義務が課せられている」旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「健康被害に関する治療および補償について」の項の「またこの治験に関与する人を解任するものでもありません。」という記載は適切とは思われないため、文章を再考すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「予想される不利益」の項に「あなたに対して診察、検査は行いません。」とあるが、一方で「あなたやあなたのお子さんの診療録や検査結果などこの情報提供に係る記録を閲覧することになります。」と記載されていることについて、「かかりつけ医や他院の情報を閲覧・聴取することがある」ということである旨を明記すること。
- 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、及び記載整備、妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正、より分かりやすい記載への修正、及び記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	65 件
(3) 臨床研究の継続審議	212 件
(4) 迅速審査報告 (55 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	42件
• 治験中止等の報告	13件
	以上