

2023年度 12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12月21日(木) 17時00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：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔、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日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・用量最適化期の説明文書中の「治験とは」の項で、フローチャートに記載されている「今回の治験はこの段階にあたります」という矢印、及び最終行の「今回ご説明する治験は第3相試験にあたります。」という文章を削除すること。その上で「本試験は第1相試験で使用する用量として、どの用量が最適であるかを決定するための試験です。」という文章を追記すること。
- ・用量最適化期及び安全性導入期の説明文書中の、治験使用薬の副作用の記載について、「…生命を脅かすものとなる可能性があります。」を「…生命を脅かすものとなる可能性があり、死亡している方も複数例認められます。」と修正し、複数例の死亡例が認められている旨追記すること。
- ・その他、用量最適化期及び安全性導入期の説明文書中の誤記修正、より適切な記載とするための修正、記載整備、及びプレスクリーニング検査の説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

②MSD株式会社の依頼による進行固形がんを対象とした MK-2870 の第Ⅰ相試験

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「この治験を実施する背景と目的」の項の「MK-2870は単独療法として…」を「MK-2870は単独療法の治験として…」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験薬等の使用方法について」の項に「あなたは_____mg/kgにあたります。」と追記し、患者さんがどの用量で治療を受けるのか分かるようにすること。

- 治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の項の記載は、第Ⅰ相試験のため「利益があるかどうかは分かりません。」という記載とすること。また「予想される不利益について」の項に「重篤な副作用」についての記載がないため、追記すること。
- 治験本体の説明文書中の、治験使用薬の副作用について、「複数例の死亡例が認められている旨」追記すること。
- 治験本体の説明文書中の、「他の治療方法について」の項で「他の治療方法には以下の選択肢があります。」ではなく、「標準治療には以下の選択肢があります。」と修正すること。
- 治験本体の説明文書及び妊娠に関する情報提供の説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱いについて」の項の、情報の閲覧者は「法的に守秘義務が課せられているため、あなたのプライバシーは守られます。」と追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい記載への修正、記載整備等

③抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab 及び teclistamab の併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第 3 相ランダム化試験

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薬の使用方法についての説明で、本文と表中の記載に齟齬があるため、整合性を取るようすること。
- 治験本体の説明文書中の「個人情報」の項で、記載されている閲覧者について「法的に守秘義務が課せられているため、あなたのプライバシーは守られます。」と追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び不要な記載の削除。

④ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1

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副作用についての説明で、重篤な副作用について明記されていないため、Grade の高い症状については重篤となる可能性がある等、追加の説明を入れるようすること。
- 治験本体の説明文書中の「個人情報」の項の文章が分かりにくいため、箇条書きにする、記載順を整理する等分かりやすく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「あなたの検体を用いて行う治験薬や多発性骨髄腫に関する追加の研究」の項について、別途同意が必要であるため、同意書に患者さんの意思表示のためのチェック欄を設ける等、同意取得のための手段を講じること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不適切な記載の削除、記載整備、及び妊娠・出産お

よびその後の経過の情報提供に関する説明文書中の誤記修正。

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 85 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 199 件 |
| (4) 迅速審査報告 (58 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 | 10件 |
| | 以上 |