

2023年度 1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 2024年1月18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、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】

①Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の各薬剤の副作用に関する記載として、重篤な副作用についても追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

②アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験で使用される薬剤の使用方法」の「ソトラシブ」に関する説明の「服用を忘れてしまった場合や、服用後に吐いてしまった場合」に当日の服用についてどのようにすれば良いか、について追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の、治験使用薬に関する副作用の説明で、患者さんへの注意喚起を促す必要のある有害事象については、強調する記載とすること。
- ・治験本体の説明文書中の「秘密保持について」の項で、医療情報に関するコード化についての記載がないため、もし実施するのであれば、その旨追記すること。
- ・薬理遺伝学的評価及びバイオマーカーの探索を任意で実施するのであれば、説明文書にもその旨明記すること。

- その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、より分かりやすい表現への修正、記載整備等、及び妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正。

③アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV-303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の目次の「あなたの選択肢」の項は、小項目の内容からみて、1つの大項目にまとめるのは不適切と思われるため、再度記載順及び構成を全面的に見直し、修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「はじめに」の項に「この治験への参加は患者さんの自由意思で決めてください。参加しない場合でもあなたが不利益を受けることはありません。」という文章を追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験終了後の参加者に対する継続治療」の項で「別の説明文書をお渡しして詳しくご説明しますので」とあるが、「別の説明文書」が添付されていないので添付すること。
- 治験本体の説明文書中の、表に対する脚注で「一部例外を除いて任意です。」という表現は分かり難いため、必須の場合はどのような場合かについても説明を追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の、より適切な表記への修正、及び記載整備等

④アッヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与又は併用投与の第 I 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「はじめに」の項に「この治験への参加は患者さんの自由意思で決めてください。参加しない場合でもあなたが不利益を受けることはありません。」という文章を追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「アレルギー反応」の項、及び「未知の副作用」の項に、それぞれ意味の分かり難い文章があるため、分かりやすくなるよう文章を再考すること。
- 探索的研究（任意）についての説明文書中の「秘密保持について」の項の、「あなたの氏名等とコード番号との対応表は、厳重な管理のもと保存され、また必要に応じて廃棄されます。」の文章に「当施設内で」と追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の、不要かつ不適切な記載の削除、及び記載整備、妊娠中のパートナーの情報収集に関する説明文書中の不要な記載の削除。

⑤第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項は、患者さんご本人に利益があるかどうかは分からない旨の文章になるよう再考すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の重複した記載の削除、誤記修正、及び記載整備等

| | |
|-------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 44 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 166 件 |
| (4) 研究計画の逸脱審議 | 1 件 |
| (5) 治験実施状況の年度報告審議 | 142 件 |
| (6) 迅速審査報告 (25 件) | |
| ・実施中の治験計画の軽微な変更 | 19件 |
| ・治験中止等の報告 | 6 件 |
| | 以上 |