

2023年度 2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2月15日(木) 17時00分～19時10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アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ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「治験の目的」及び「他の治療方法について」の項に「本治験の対象患者さんの場合、経過観察が標準治療である」ことが分かるように追記すること。
- ・説明文書中に副作用として記載されている「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)」について、神経毒性のため、恒常的に後遺症が残るのかということについて、データがあるのであれば追記すること、ないのであれば「将来的にどのようなようになるかは分からない」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、不要な記載の削除、及び妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正。

②転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムプロリズマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・単剤療法パートの説明文書中の「治験療法」という用語は「治験薬の投与期間」に修正すること。
- ・単剤療法パートの説明文書中の「治験デザイン（単剤療法パート）」の項に「海外の第Ⅰ相試験で決定している用量があり、その用量で日本人でも安全に使用できるかどうかを確認するために単

剤療法パートを行う」ということが分かるような文章を追記すること。

- 単剤療法パートの説明文書中の「参加いただける主な基準」の項に「検査で PD-L1 の発現について確認されている方」という記載がないが、他の項には、この治験に参加するために PD-L1 の測定結果が得られたレポートを提供頂く必要がある、旨の記載があるため、確認の上追記が必要であれば追記すること。
- 単剤療法パートの説明文書中の「腫瘍関連の特性および治療」の項の「がんによる主要血管への浸潤または不整狭窄の所見」という記載の「不整狭窄」という表現は、患者さんには分かり難いので、より平易な用語に変更する等修正すること。
- 単剤療法パートの説明文書中の「治験の評価スケジュール」表について、「併用薬/併用療法」の評価というのは具体的に何を評価するのか明記すること。
- 単剤療法パートの説明文書中の「バイオマーカー研究」は「必須」である旨追記し、「腫瘍組織検体を提供頂かないとこの治験に参加することはできない」旨追記すること。
- 第Ⅲ相パートの説明文書中の「無作為化」についての説明で、無作為化の具体的な方法（コンピュータで自動的に振り分ける等）を追記すること。
- 第Ⅲ相パートの説明文書中の「ペムプロリズマブ」の副作用に関する説明で「複数の死亡例の報告があります。」という記載について、主な死因となりうる病名をいくつか追記すること。
- 妊娠追跡調査に関する説明文書中の、説明文書の目的に関する説明で「情報を収集すること」は説明文書の目的ではないため、「情報を収集することをご理解いただくためのもの」と修正すること。
- 妊娠追跡調査に関する説明文書中の「妊娠追跡調査の期間について」という項目名を「妊娠追跡調査の対象となる期間について」に修正すること。
- その他、単剤療法パート及び第Ⅲ相パートの説明文書中の適切な表記への修正及び記載整備、妊娠追跡調査に関する説明文書中の重複記載・不要な記載の削除、適切な表記への修正、及び全般的な記載整備等

③アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験

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＜参加いただけない主な基準＞の「治験薬の評価又は被験者の安全性や治験結果の解釈を妨げる恐れがあると治験責任（分担）医師が判断される方」という記載が、分かり難いので、確認の上、より分かりやすい記載に変更可能であれば変更すること。

④アッヴィ株式会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の第Ⅰ相試験

申請者：濱内 諭

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」の項で「この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。」の後に「参加しなくても不利益は受けることはありません。」と追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「その他の副作用」の「光毒性」について、予防策として「サングラスをかける」「日焼け止めを塗る」「帽子を被る」等追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、及び誤記修正。

⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験

申請者：田所 由紀子

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「妊娠、避妊および授乳について」の項に「追加の制限が担当医師から指示されることがあります。」との記載があるが、「追加の制限」とは何かについて確認し、ある場合は具体的に明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	83 件
(3) 臨床研究の継続審議	195 件
(4) 治験実施状況の年度報告審議	33 件
(5) 迅速審査報告 (47 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	45件
• 治験中止等の報告	2件
	以上