

# 2023年度 3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3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：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未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/ HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)

申請者：西村 誠一郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「デュルバルマブと化学療法の併用の使用方法」の表について、静岡がんセンターで採用している投与方法のみ記載し、該当しない治療法の記載を削除すること。
- ・治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項に、「対照群で行う治療が標準治療である」旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたの連絡先を利用させていただくその他の場合」の項で記載されている内容について、治験依頼者と静岡がんセンターとの契約に含まれているか、さらに問題が発生した場合の責任の所在について確認すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不適切かつ不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

- ②局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 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、治験薬の作用機序の説明について、本治験の対象となっていない癌種についての説明となっているため、確認の上記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の<参加いただけない主な条件>について、wash out 期間の表現についてより分かりやすい記載となるよう修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「スクリーニング期間」の項の記載と、任意の将来の研究のためのデータの利用」の項の検体提出についての記載について、矛盾するような記載となっているため、整合性を取るようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の<任意のがん組織検体の提出>の項で、具体的に3点について任意の組織検体の提出に同意される場合、同意書にチェックを依頼する旨の記載があるが、同意書のチェック欄が本文に正しく対応されていないため、きちんと対応するように整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「血液検体、がん組織検体の取扱いについて」の項に、「血液検体と腫瘍検体の採取や提出に同意しない場合、この治験に参加することはできない」旨の記載があるが、例外が認められる場合があるならば、その旨追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除。

③グラクソ・スミスクライン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 GSK4057190A(Dostarlimab)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：

- ・治験薬と因果関係ありの肝機能異常後の治験薬再開に関する説明文書中に、治験薬と肝機能異常の間に因果関係があると判断された旨について、より明確に記載し、その場合でもいったん中止した治験薬を再開できる場合があることを患者さんが判断できるようにすること。

④ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ相試験

申請者：深谷 真史

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「エルラナタマブ」の<スケジュール>の説明で、エルラナタマブの最初の注射では4日間の入院が必要となる理由について「サイトカイン放出症候群等の副作用が6~7割の確率で発現するため、入院が必要である」等、具体的に明記すること。また「その後は最長約6ヵ月間にわたり」の後に「外来で」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「研究用保管検体」について、何のために使用するのか、使用目的が記載されていないため、明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「サイトカイン放出症候群(CRS)」の項の「引き起こすことがあります。」を「6~7割の確率で起こります。」に修正すること。また症状が継続する場合、より長期間の入院が必要となることを患者さんに口頭でお伝えするようにすること。

- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項で、対照群で行う治療法を具体的な薬剤名も明記して記載するようにすること。
- 治験本体の説明文書中で「ただし、画像に関しては、当院が、あなたを特定できる情報を削除できない場合があり、…」という記載について、具体的にどのような場合に削除できないのか、及びその理由について追記すること。
- 妊娠中のパートナーに関する情報提供の同意書中の説明文について「情報開示」という記載を「情報提供」に修正すること。
- 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、妊娠中のパートナーに関する情報提供の説明文書中の誤記修正。

#### ⑤小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：榎並 輝和

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「継続使用中止時」の記載について、いつ採血や検査等を行うのか分かり難いので、分かりやすい記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項は「この治験に参加することがあなたの利益になるかは分かりません。」という一文のみとすること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、妊娠に関する情報提供の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	75 件
(3) 臨床研究の継続審議	213 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	18件
• 治験中止等の報告	10件
	以上