

2024年度 4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4月18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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

成分記号:GSK4057190A/G_Paclitaxel/G_Carboplatin

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項に「標準療法である TC 療法に治験薬を上乗せすることでその有効性を検討する治験である」旨を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、治験薬が日本ではどの癌種においても承認されていない旨追記すること。また TC 療法が標準治療である旨明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される利益」の項について、患者さんが注意すべき点について分かりやすく追記すること。また「予想されるリスク」の項に記載されている治験薬の副作用について、Grade3 以上が発現した事象については、強調して、患者さんに注意喚起を促すようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験で提供した検体について」の項に「コード化された検体を将来の研究に使用することがあること」及び「同意される方は同意書のチェック欄にチェックを入れていただきたいこと」を追記すること。
- ・ 治験本体の同意書中の任意の検査・研究に関する患者さんの意思表示の記載欄に「コード化された検体を使用するこの治験に関連する将来の研究」についてのチェック欄を設定すること。
- ・ 治験薬の継続使用についての説明文書中の「がんが進行した後の治験薬の継続使用について」の項に、腫瘍が増大しているにも関わらず、なぜ継続使用を行うのか分かりやすく明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

②再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅱ相試験

治験依頼者:第一三共株式会社

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「I-DXd と他の治療の併用のリスク」の項の『「治験中に使用してはいけない薬などについて」をご確認ください。』という記載に頁番号を追記し、患者さんに記載箇所が分かるようにすること。
- ・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、及び記載整備等。

③アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 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「治験とは」の項のフローチャートは、本治験はこの図にあてはまるようなデザインの治験ではないため削除し、その代わりとして「拡大治験」であることが分かるように説明を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「非常に多くみられる副作用」の項で「★」がついている3種類の事象については「直ちに担当医師またはCRCに連絡してください。」という記載に下線を引いて、患者さんに注意喚起を促すようにすること。また「サイトカイン放出症候群 (CRS)」に関しては「亡くなられた方もいらっしゃると思われるため、確認の上死亡された方がいる場合は、「亡くなられた方もいらっしゃいます。」と追記すること。
- ・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。

④アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験

対象疾患:転移性固形がん

申請者:和久田 一茂

適用:GCP

結果:修正の上承認

指示:

- ・用量漸増パート、用量拡大パート、プレスクリーニング検査に関する説明文書中の、「治験薬について:ASP3082」の項の説明文に「プロテアソームを」という表記を追記すると分かりやすくなるので追記すること。また「ASP3082の作用機序」の図については、確認の上、分かりやすかつ本文の記載と矛盾しないように修正すること。

- 用量漸増パート、用量拡大パートの説明文書中のスケジュール表に記載のある「EOT」という記載は患者さんには分かり難いので、「点滴終了時」に修正すること。
- 全ての説明文書中で「予想される不利益」として「個人情報の予期せぬ流出」についての記載があるが、この記載は「プライバシーの保護」に関する項目に移動させること。
- ファーマコゲノミクス研究についての説明文書中で、「あなたの情報や特徴などに関連する重要な情報となります。」という記載は、誤解を招くおそれがあるため、削除した方が良いと思われる。確認の上対応すること。
- その他、用量漸増パート、用量拡大パート、プレスクリーニング検査に関する説明文書中の、不適切な記載の削除。

⑤第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請者：平嶋 泰之

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 第2相及び第3相の説明文書中の「治験の流れ：＜治験薬点滴期間＞」の項で、がんが進行した後の治験薬の継続投与の有無の判断について、患者さんの意思をどのように確認するかについて追記すること。
- 第2相及び第3相の説明文書中の「R-DXdの副作用」の記載について、「悪心・嘔吐」について、症状の程度や発現した際にどのような処置・治療を行うのか、予防はどのようにするか等の詳細について追記すること。また「類似薬における副作用」の記載がありますが、誤記の可能性があるので、確認の上修正等対応すること。
- その他、第2相及び第3相の説明文書中の、より適切な記載への修正、及び記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	59 件
(3) 臨床研究の継続審議	204 件
(4) 迅速審査報告 (70 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	64件
• 治験中止等の報告	6件
	以上