

2024年度 5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5月16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、
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進展型小細胞肺癌（ES-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、治験に参加できない条件の中の「DLL3 経路の選択的阻害薬による治療を受けたことがある方」という記載は不親切であるため、より患者さんに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、「過去に採取した腫瘍生検検体の提出または新たな生検[必須（可能な場合）]の項で、プレスクリーニングの記載があるが、そのための説明文書もなく、他の箇所には記載がないため、プレスクリーニング検査を実施するのか依頼者へ確認し、実施しないのであれば削除すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、「あなたの通常の治療の中で実施するこの手順についてご説明します。」という記載は分かり難いので明確な記載となるよう修正すること。

②大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第 1/2 相試験

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の、「将来の探索的研究について（任意）」の項に、「この同意書にあるチェックボックスにチェックを入れてください。」と追記すること。
- ・ 子宮内で胎児が治験薬に暴露した可能性を検討する妊娠中のパートナーに関する情報開示についての説明文書中の参加期間はどのくらいですか？」の項で「同意取得時点から出産や関連処置・

治療の1か月後まで」の期間が適切であるか、治験依頼者に確認し、修正を要する場合は修正すること。

- 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、不適切かつ不要な記載の削除、誤記修正、記載整備、治験本体の同意書中の適切な表記の追記、及び子宮内で胎児が治験薬に暴露した可能性を検討する妊娠中のパートナーに関する情報開示についての説明文書中の記載整備。

③治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6A をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験

治験依頼者：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

申請者：小林 玄機

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 日本における安全性試験に関する説明文書中の「はじめに」の項に、本試験は第Ⅲ相試験とは異なる試験である旨追記すること。
- 日本における安全性試験に関する説明文書中の「治験とは」の項に、日本における安全性パートであることが分かるよう追記すること。
- 治験本体の説明文書中の、「治験の方法：対象となる患者さん」の【参加いただける主な条件】に「代諾者」に関する記載があるが、本治験では代諾者同意は不要のため削除すること。
- 治験本体、及び日本における安全性試験に関する説明文書中の「治験に参加しない場合の他の選択肢」の「治験に参加せずに、他の抗がん剤による治療を受ける。」という記載について、具体的にどのような治療法があるかについて明記すること。
- その他、治験本体、及び日本における安全性試験に関する説明文書中の、重複した記載及び誤記の削除、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正。

④進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-Lung03）

治験依頼者：第一三共株式会社

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- パート A・コホート1の説明文書中の、「生検・がん組織の生検について」の項に、スクリーニング検査で採取している場合や既に採取した検体がある場合の取扱いについて追記すること。
- パート Bの説明文書中の「ランダム化について」の項で、ランダム化の具体的な方法とその意義について追記すること。
- 治験本体の3種類の説明文書中の、「治験使用薬の既知および潜在的な副作用」のタイトルについて、本項の説明は「I-DXd」について説明されているため、タイトルは「I-DXdの既知および潜在的な副作用」に修正すること。
- 治験本体の3種類の説明文書中の、「I-DXdの使用で報告されている重篤な副作用」の項で、「現在または過去にかかったことのある他の医学的問題について担当医師に伝えてください。」とい

う文言があるが、「他の医学的問題」というのは、患者さんには分かり難いので、分かりやすい表現に修正すること。

- 治験本体の3種類の説明文書中に、全ての治験使用薬の重篤な副作用について追記すること。
- 治験本体の3種類の説明文書中の、「治験への参加を中止（同意を撤回）した場合」の項について、本文中では同意を撤回した場合以外で治験への参加を中止する場合についても記載があるため、タイトルを「治験への参加を中止または同意を撤回した場合」に変更するとともに、同意の撤回以外どのような場合に中止するか、箇条書きにする等、整備して分かりやすくすること。
- その他、治験本体の3種類の説明文書中の、重複した記載の削除、誤記修正、記載整備、及び妊娠に関する情報提供についての説明文書中の誤記修正、記載整備。

⑤CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

申請者：川上 武志

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」の項で「2 回目の点滴以降でも入院が必要な場合もありますので、担当医師とよくご相談ください。」とあるが、どのような場合に入院の必要があるのか、治験依頼者に確認し明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「任意の腫瘍生検について」の項で、使用目的について記載されていないので明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「AZD0901 のリスク」について、「AZD0901 で生じる可能性のあるリスク」の表に記載されている事象が、具体的にどの対象のリスクを示しているのか明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠、避妊および授乳について」の項で「あなたの女性パートナー」については妊娠のみ注意していただき、授乳は問題ないと思われるため、そのことが分かるような記載とすること。
- 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、誤記修正、プレスクリーニングについての説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	70 件
(3) 臨床研究の継続審議	185 件
(4) 研究計画の逸脱審議	1 件
(5) 迅速審査報告（156 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	155件
• 治験中止等の報告	1件

以上