

# 2024年度 6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6月20日(木) 17時00分～19時30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再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、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）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）

治験依頼者名：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：

- ・治験本体の説明文書中の「治験治療期間」という表現を全て「治験薬投与期間」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「バイオマーカー研究のための採血および腫瘍組織検体の採取」の項の「また、スクリーニング期間中に…提出していただきます。」の後に「巻末の同意書の該当チェック欄にチェックをお願いします。」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「総採血量」の表中の記載が分かり難いので、分かりやすくなるよう整理すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験薬が妊娠に与える影響について：女性の方：＜I-DXdに割り当てられた場合＞」の項の「治療期から最後に点滴した日から7ヵ月後までの間」と「同意取得よりI-DXdを最後に点滴した日から7ヵ月後まで」という2つの避妊期間の記載に整合性が取れているか確認し、異なる場合は修正すること。
- ・治験本体の同意書中の、任意の項目のチェック欄について、各欄の詳細な説明が本文中のどの頁に記載されているか明記し、分かりやすくすること。
- ・薬物動態解析用の頻回採血についての説明文書中に、「目的」を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誤記修正、記載整備、難解な表記の分かりやすい表記への修正、より適切な表記への修正等

- ②中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ

## 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〈参加いただけない主な条件〉のうちの「・チャイニーズハムスターの細胞を用いて作られた医薬品」という記載が分かり難いので、「同じ製造法の生物学的製剤」等、より医師や患者さんがイメージしやすい表現となるよう修正すること。また、「その他いくつか基準がありますが、…担当医師にお尋ねください。」という記載については、基準を全て記載するか、患者さんに誤解や不安を与えないような表現になるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の【チラゴルマブに関連があることが知られている副作用】の表中で「お亡くなりになった患者さんもいます。」という記載があるが、何名の患者さんに投与され、そのうち何名お亡くなりになったか、等具体的な数値を入れて記載すること。

### ③進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験

治験依頼者：協和キリン株式会社

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「予想される利益」の項は、「KK2260 は Part 1a で初めてヒトに投与されました。ヒトでの効果は不明です。」という文章のみとすること。
- ・ ゲノム薬理的検査の説明文書について、本検査で測定するのは、腫瘍細胞における DNA、RNA のみの測定であり、生殖細胞系の DNA、RNA の測定を行うことはないか、治験依頼者に確認すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、重複した記載の整備、記載整備、及びゲノム薬理的検査の説明文書中の記載整備。

### ④悪性黒色腫を対象とした V940+ペムブロリズマブの第Ⅲ相試験

治験依頼者：MSD 株式会社

申請者：吉川 周佐

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験で使用する治験製品と治験薬：〈V940〉」の項の「ネオアシチゲン」について補足説明を加えて、分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項で、「現時点では治療を受けない」の前に「緩和ケア」と追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備、誤記修正、不要かつ不適切な記載の削除、より適切

な表記への修正。

⑤ROSY-D：デュルバルマブの臨床試験（親試験）完了後、治験責任（分担）医師から治療継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

対象疾患：進行固定癌、転移性非小細胞肺癌、局所進行子宮頸癌等

申請者：村上 晴泰

適用：GCP

結果：承認

(2) 研究計画変更の審議	89 件
(3) 臨床研究の継続審議	216 件
(4) 迅速審査報告 (54 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	48件
• 治験中止等の報告	6件
	以上