

2024年度 7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7月18日(木) 17時00分～20時00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アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象とした ABBV-400 の第Ⅱ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー研究について（必須）」の項 1 行目「参加登録されるかどうかにかかわらず」という記載について、治験依頼者に確認の上、実状にあった記載となるよう記載を整備すること。さらにスクリーニング検査に同意して腫瘍組織検体を採取されたが、基準を満たさずに登録に至らなかった患者さんの検体の取扱いについて、廃棄するか否かも含めて明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「探索的研究に関して（任意）」の項について、「バイオマーカー研究について（必須）」の項との区別が、患者さんに理解できるような内容となるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「その他の治療法」の項に記載のある「・フツ化ピリミジン製剤＋イリノテカン」の後に「(FOLFIRI など)」と追記して、この治療が標準治療であり、本治験のコホートで使用される治療法である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、不適切と思える表記の変更、及び記載整備等

②メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M9140 の第Ⅰ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「M9140 のはたらき」の箇中に「①」から「⑤」の番号が振られているが、本文中のどの記載と対応するか分からないので、本文中に追記するか、箇中にそれぞれ補足説明を追記する等して、分かりやすくなるようにすること。

- ・治験本体の説明文書中の〈除外基準〉の「1.前回の治療（抗がん療法）に関係する副作用が回復していない方」という記載について、実状に合うような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「この試験の方法」の項で、「合計 64.5mL（または 73.5mL）の血液を 24 時間で採取します。」という記載について、いつの時点の 24 時間で採取するのか分かるような記載に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の一部に「長期追跡期間」の記載がないため、追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。パートナーの方へ 妊娠に関する情報提供の説明文書中の、より理解しやすい文章への変更、及び誤記削除。

③自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第 3 相ランダム化試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

申請者：池田 宇次

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」の項の「機密情報についてご注意くださいと思います。」という記載について、具体的に「機密情報」の何に注意するのか明記すること。
- ・治験本体、及び治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の提供についての説明文書中の、個人情報に関する説明で、「その場合、あなたの個人情報保護に配慮の上、適用される法律および規制により認められる範囲内で」の後に「守秘義務のもと」と追記して下さい。
- ・その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

④MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

申請者：小林 玄機

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」の項に、「治験に参加することはあなたの自由意思であること」及び「治験に参加しなくても不利益は受けないこと」を追記して下さい。
- ・治験本体の説明文書中の【参加いただける主な基準】の中で「・がんに対する前治療によるすべての毒性から回復している方」については、表現を再考し、意図が伝わりやすい記載とすること。
- ・治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の項で、「健康上の利益はありません。」を「あなたに健康上の利益があるかどうかは分かりません。」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「MK-2870 を点滴したときに起こりうる副作用」の項に、治験実施計画書中の安全性に関する記載に準じて具体的な事象名を記載すること。また死亡例が 2 例認められているとの記載があるのでその旨、及びその死因も追記すること。

- 治験本体の説明文書中の、情報の取り扱いに関する記載で、「…情報に接することがあります。」を「…情報に接することがありますが、法令などに準じて守秘義務があり、あなたのプライバシーは守られます。」に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の、治験参加中の医療費についての説明で、「特許を取得しても患者さんには受ける権利はない」旨追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備、不要な記載の削除等。

⑤アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 I b 相試験

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 事前スクリーニング検査、及び治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項の説明文、及び「AMG193 の作用機序」の図が分かり難いので、補足説明を追記する等して分かりやすくなるようにすること。
- 事前スクリーニング検査の同意書が 2 種類あることについて、PD-L1 を測定していない方については、事前スクリーニングで PD-L1 検査を行う旨の同意書にも署名いただく必要がある旨分かるよう追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「AMG193 を他の薬剤と併用したときのリスク」の項について、重篤な副作用がある場合は具体的に明記すること。また「この治験に必要な他の薬剤を使用したときのリスク」の表中の副作用について、頻度を記載できる範囲で追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「秘密保持」の項の「(薬理遺伝学的試験に同意する場合は遺伝子情報を含む)」という記載について、「薬理遺伝学的試験」について、他に記載がないため、該当する試験があるのであれば、その内容と任意の生検が必要かについても含めて明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験の任意の研究について：任意の腫瘍生検に対する同意について」の項に「同意する場合は巻末の同意書のチェック欄にチェックを入れて下さい。」と追記すること。
- その他、事前スクリーニング検査の説明文書中の誤記修正、記載整備。治験本体の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備。及び男性患者さんのパートナー女性の方へ 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。

(2) 研究計画変更の審議	54 件
(3) 臨床研究の継続審議	199 件
(4) 迅速審査報告 (57 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	44件
• 治験中止等の報告	13件
	以上