

2024年度 8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8月8日(木) 17時00分～19時35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、
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（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした TT フィールドとペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）

開発の相：検証的試験

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に、機器の使用について、具体的に患者さんが何をすれば良いのかイメージし難いので、写真やイラスト等を適宜追加して分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験機器について」の項「膠芽腫の初回治療を行う患者さん 695 名を対象」にした臨床試験で「生存期間が延長された」旨の記載があるが、具体的にになっている数値（どの程度生存期間が延長されたかの比率等）があれば追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「DSS システムの技術的な改変を行うことができるのは DSS の担当者だけです。」という記載について、「DSS システム」というのは具体的に何を指しているのか明確にすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想されるリスクと不利益について：ペムプロリズマブによる重篤な副作用」の項に、死亡例が認められた旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中に、TT フィールドの副作用を具体的に明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

- ②アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第Ⅲ相試験

申請者：徳留 なほみ

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- BRCA1、BRCA2 および PALB2 遺伝子変異バイオマーカー検査の説明文書中の、「あなたがこの治験に参加されない場合でも…」の文章の「この治験」という記載について、バイオマーカー試験のことを指すのか、主試験のことを指すのか明確にすること。またスクリーニング検査に参加して主試験には参加しなくても検体を使用させていただく、ということが分かるような記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の「カミゼストラント」の項の説明の最後に「内分泌療法の 1 つです。」と追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験に参加いただけない条件」として、治験実施計画書に記載のある、「早期乳癌に対する治療」の除外基準の内容について、分かりやすく追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「パルボシクリブの副作用」の表の下の「また、これらの副作用に関する参考情報はパルボシクリブに特有のものではないことにご注意ください。」という記載が、他の薬剤ではないため、この意味することを明確にし、他の薬剤でも必要であれば追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「悪心および嘔吐」の項で「・1日3回の量の多い食事をやめて、量の少ない食事を1日に数回取るようにしましょう。」という記載は「・1回の食事量を減らすため」と追記し、意味が伝わりやすくなるようにすること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項でオラパリブが含まれないか検討の上、必要な場合は追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備、及び妊娠に関する情報提供について 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方への説明文書中の不要な記載の削除。

③進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

申請者：堤田 新

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薬について：ONO-4538HSC について」の項下から 2 行目「より短い時間で使用することができます。」を「より短い投与時間 (3~5分) で使用することができます。」に修正すること。
- 治験本体の説明文書中に、投与方法について具体的に何cc程度の量をどのくらいの時間をかけて投与するのかについて明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「…治験薬の使用を継続するかどうか、ご自身の意思で決めてください。」の後に「同意いただく場合は、同意書にご署名をお願いします。」と追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「バイオマーカー検査について：＜バイオマーカー検査の方法と同意＞」の項に、「同意される場合は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。
- 治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の項に、「局所反応」という項目を別途設けて、関連情報を詳細に明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験への参加と中止、同意の撤回について」の項で「追跡調査の一部もしくはすべてに参加したくない場合、その旨を担当医師に文書にてお知らせください。」とあるので、その「文書」を作成すること。
- 治験本体の同意書中に、「バイオマーカー検査」について検体採取を同意する方のために、同意文

書に署名欄を設置すること。

- その他、治験本体の説明文書中の分かり難い記載の修正。

④ 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 相試験

申請者：古澤 啓子

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の、治験の流れ図の下の本文で「効果をこれ以上…」という書き出しでは分かり難いので、「治験薬による効果をこれ以上…」と追記すること。
- 治験本体の説明文書中の、「担当医師があなたに以下の検体のご提供をお願いします。」を「担当医師があなたに以下の検査のための検体のご提供をお願いします。」に修正すること。
- 治験本体の説明文書中に、「私たち」という記載が 2 箇所あるが、それぞれ具体的に誰のことを指しているのか分かりやすく追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項で「・治療を受けない」という記載は削除、もしくは適切な表記に修正すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

⑤ 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

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「あなたの病気と治療法について」の項では、本治験対象の患者さんは「現在承認されている抗がん剤を使用した治療を行うことが適切でない」旨の記載があり、さらに「十分な効果が見込めなかったり、副作用のために治療継続が難しいと判断された」というように、既に治療法がないかのような記載がされている。一方、「予想されるリスクについて」の項では「保険診療でも行える治療（標準治療）があり、本治験の治療を受けることで体調が悪化し、この治験の後に保険診療で行える治療ができなくなる場合もあります。」と標準治療は受けられる旨の記載となっており、対象患者さんの位置付けに関する記載に整合性が取れていないように思われるので、再確認し、整合性のとれる記載に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「参加する患者さんの人数と予定期間」の項で、第 1 パラグラフ 3 行目「3 施設で少なくとも 1 名の患者さんに参加していただく予定です。」という記載について、日本で少なくとも 1 例の登録を予定していることが分かるような記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の「<追跡調査期間>の「・安全性追跡調査の来院：」の「治験薬の最終の点滴から約 30 日後または治療中止決定のいずれか遅い方」という記載が分かり難いため、より理解しやすい記載に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の終了」の項の「治験参加をやめる理由は、治験の記録の一部と

して使用される場合があります。」という記載は、意図がよく分からないため、記載を整備・修正すること。

- 治験本体の説明文書中の「個人情報の保護方針」という記載は分かり難いので、「各国の個人情報保護に関わる法律（例えば日本では個人情報保護法が該当します。）」等、より具体的な記載とすること。
- <パートナーの方へ>妊婦に関する情報提供の説明文書中の「はじめに」の項で、「最終点滴から30日以内の妊娠」の記載があるが、治験本体の説明文書には「最終点滴から少なくとも6ヶ月間は避妊する」旨の記載があり、説明文書間で整合性が取れていないため、それぞれの記載について治験実施計画書も含めて確認を取り、両説明文書間できちんと整合性が取れる記載となるよう整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより理解しやすい表記への修正、重複した記載の削除、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	38件
(3) 臨床研究の継続審議	150件
(4) 迅速審査報告 (43件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	40件
• 治験中止等の報告	3件
	以上