

# 2024年度 9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9月12日(木) 17時00分～19時20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プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870

治験依頼者：MSD 株式会社

開発の相：第Ⅲ相

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「この治験の目的」の項で「ご協力いただく試験です。」という記載は適切な表現とは思えないため、「参加いただく試験です。」「子宮体がんの患者さんを対象としている試験です。」等の記載に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項の「緩和ケア」の記載について「手助けをします。」という記載は適切でないため削除し、「感情や気持ちを和らげる」のみでなく「心身全般のケアを行う」という立派な医療の1つであることを表すような表現に修正すること。

#### ②ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第3相試験

申請者：榎並 輝和

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験薬のはたらき」について、分かり難く本文の記載とも合っていないと思われるため、より理解しやすくなるよう修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の[治験に参加いただけない主な基準]で「静脈血栓塞栓症の予防を受ける意思のない方」という記載があり、この治験薬では抗血栓薬を予防薬として投与する必要があるが、対照群に割り付けられた患者さんにとっては不要な薬剤であるため、そのことを説明文書に

明記すること。

- 治験本体の説明文書中の、治験スケジュールの記載について、投与スケジュール表の記載に合わせて、来院が必要な日の記載について正しく修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「●検体の保管期間・保管場所について」の記載と、「●任意の検査について」の記載について検体の取扱い等含めて区別が分かり難いので、明確となるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「予測される利益について」の記載で、「利益がもたらされる可能性があります。」等、治験参加を誘導するような記載になっているため、より適切な記載となるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験に参加しない場合の他の治療法について」の項に記載のある「これらの標準治療で半数以上の患者さんが治りますが、約 30-40%の患者さんは治らず…」という情報は非常に重要な情報なので、「あなたの病気の治療について」又は「治験の目的」の項など、より本説明文書中の前の頁に記載すべきと思われるので検討すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験を中止する場合について」の項の「あなた、またはあなたのパートナーが妊娠した場合」という記載について、このことのみで中止として良いのかについて依頼者に確認すること。また「あなた以外の方の意思によって」参加を取りやめることがありうるのか、ということについても依頼者に確認の上、いずれも修正等する場合は適切に対応すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等。

③ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 相試験

申請者：西村 誠一郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の【治験終了後の治験薬について】の項で、「お住まいの地域・国の法律や規制で…」との記載について、日本の場合はどうであるのかについて明記するよう、依頼者に確認の上対応すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び任意の終了時の腫瘍生検に関する説明文書中の誤記修正。

④進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)

治験依頼者：エイターヘルスケア株式会社

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、及びアセント文書中の「治験のための来院日」を示す表について「スクリーニング期間」の「約 28 日間」の後に「のうち〇日」と追記すること。
- 治験本体の説明文書中、及びアセント文書中の「・問診、診察、身体検査」の項の説明で、意味

が分かり難い記載があるので、確認の上分かりやすくなるよう修正すること。

- 治験本体の説明文書中、及びアセント文書中の「脳脊髄液の提供（任意）」の項の次のパラグラフに「同意いただける場合は、同意書の該当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「薬物動態の検査」の項、及び「薬力学検査の採血」の項に、いずれも説明としては適切とは思われない記載があるため修正すること。
- アセント文書中の「予想されるリスク」の項の「…副作用について、担当医師にお知らせ下さい。」という記載の「担当医師に…」の前に「直ちに」と追記すること、また治験本体の説明文書中の注意喚起事項の記載と異なる、又は記載漏れの事項があるので、アセント文書中にも同様に修正・追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「個人情報について」の項の記載を、より読みやすくなるよう工夫すること。
- 妊娠およびお子さんの健康に関する追跡調査の説明文書中の「はじめに」の項に、「この情報提供に同意するかはあなたの自由意思であること」「同意しない場合でも不利益は受けないこと」について追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、及びアセント文書中の誤記修正。

⑤固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験

治験依頼者：（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD

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治験使用薬の承認状況における、「この試験の対象となる患者さんのがんに対しては承認が得られていません。」という記載について、最近承認されたとのことなので、文章の表現に矛盾がないよう確認し整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「がんが再発した場合：任意」の項の末尾に「同意いただける場合は、同意書の該当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「・アフエレーシス」について「(必須)」と追記するとともに、どの程度の時間を要するのか追記すること。
- プレスクリーニングに関する説明文書中の「プレスクリーニングに関わる費用」の項について、依頼者に確認の上医療費の自己負担があるか等、正確に明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備。より分かりやすい記載への修正、及びより適切な記載への修正。妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	69 件
(3) 臨床研究の継続審議	224 件
(4) 迅速審査報告 (91 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	81 件

・治験中止等の報告

10件

以上