

# 2024年度 10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10月17日(木) 17時00分～19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日本イーライリリー株式会社の依頼による進行性または転移性固形がん患者を対象としたLY4050784の第1相試験

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表紙に「第1相試験」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「治験の目的」の項の評価項目に関する記載の中で、治験薬の効果について期待を抱かせるような記載が一部あるが、本試験は第1相試験のため、効果が期待されるような誤解を招く表記は削除すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、作用機序について示した図に対する説明文が不足しており、図のみでは分かり難いので補足の説明文を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬の用量を増やす場合」の項に、入院が必要な場合、どのくらいの期間必要か、生検を実施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「治験薬の用量を増やす場合」の項に、入院がどのくらいの期間必要か、生検を実施するのかについて明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、及びパートナーの妊娠に関する追跡調査についての説明文書中の誤記修正、記載整備。

- ②再発又は転移性子宮頸癌患者に対する二次治療としてのMK-2870

治験依頼者名：MSD 株式会社

開発の相：第Ⅲ相

申請者：角 暢浩

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の〈化学療法〉の項の記載について、薬剤の商品名は不要のため削除すること。また静岡がんセンターで使用しない薬剤についての記載は不要と思われるため削除すること。さらに承認・販売されていない薬剤を使用する場合、治験依頼者からの白箱提供の場合以外使用できないため、そのことも確認の上適切な記載に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の記載は「治験薬の効果がある場合もあれば、ない場合もある」旨の記載に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、治験薬の副作用についての記載で、これまでに治験薬を点滴した 399 名のうち「アナフィラキシーショックで 1 名死亡された患者さんがいる」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱い」の項の「コード化」について、その手順をより詳細に追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等。

③日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による HER2 異常を有する進行癌患者に対する zongertinib (BI 1810631) の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験

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の「治験採血」の項で、「問診」「ECOG Performance Status」等、異なった項目の説明箇所については、それに見合う項目名を付記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の記載は「治験薬の効果がある場合もあれば、ない場合もある」旨の記載に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験の中止について」の項で、がんが進行しても治験薬の効果が続いている場合、治験薬の服用を継続できる旨の記載があるが、その場合、治験薬の継続使用に対する説明文書が必要となるため、提出すること。
- ・ 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、不適切な記載の削除、記載整備等。

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 およびプラチナ製剤を含む 2 剤の第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「治験で使用する薬剤について」の項でランダム化についてより詳細な説明を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中、及び妊娠に関する情報提供の説明文書中の「プライバシーの保護と情報の取扱い」の項の「コード化」について、その手順をより詳細に追記すること。
- ・ がんの進行後の治験薬継続に関する説明文書中で、がんが進行しても治験薬を継続可能である場合がある理由について明確に追記すること。
- ・ 治験実施計画書（英語版、日本語版）を含め、治験使用薬の使用単位について誤りがあるため、事務局は治験依頼者へ早急に修正いただくよう報告すること。

- ・その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、及び誤記修正、治験本体の同意書中の記載整備、及び妊娠に関する情報提供の説明文書中の、不適切な記載の削除等。

⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験

成分記号：GSK5733584

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「治験薬について」の説明で、「非臨床試験においてヒトがん細胞株に対し強い抗がん活性を示しました」「ヒト乳がんマウスにおいて顕著な抗がん活性を示し」等、有効性に対して期待を抱かせるような表現があるが、本試験は第Ⅰ相試験のため、よりバランスの取れた記載になるよう、表現を再考すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験に参加することで得られる利益」の記載は、第Ⅰ相試験のため、過剰期待を抱かせないよう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、副作用に対する注意喚起の記載について、まずは病院へ連絡して、医師の診察や助言を受ける、場合によっては救急医療要請を行う、というよう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、「CT スキャン」の不利益について「この治験への参加を決める際には、過去や今後の放射線被爆についても考えてみてください。」という記載は、患者さんに一方的に委ねているような記載となっているので、再考すること。
- ・治験本体の説明文書中の「妊娠および生殖能力に関連するリスク」の項で、患者さんが混乱するような記載があるので、理解し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「他の選択肢について」の項で「支持療法」については「緩和治療」等の記載に修正し、さらにトリプルネガティブ乳癌については記載がないため追記すること。また卵巣癌、トリプルネガティブ乳癌ともに、日本の実状に合った記載となるよう薬剤名、レジメン等について確認・整備すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	91 件
(3) 臨床研究の継続審議	206 件
(4) 迅速審査報告 (36 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	25件
・治験中止等の報告	11件
	以上