

# 2024年度 11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11月21日(木) 17時00分~20時10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、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】

#### ①KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤)の第 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：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

- ・ 治験実施計画書、説明文書に関する疑義に関して適切な回答が得られなかったため、再度審議する。その際に説明文書に関して以下の指摘事項に対応し再提出すること。
- ・ 治験本体の説明文書について、全体的に表記や文章が直訳に近く分かり難いので、全体を確認して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の「治験薬について」の項の「LY4066434 の作用機序」の図のみでは分かり難いので、適宜補足説明を追記すること、また本項中の「FDA」という表記については「米国食品医薬品局（FDA）」とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の＜スクリーニング期間（LY4066434 の初回服薬前 28 日以内）＞の項の「また、各国の規制で認められている場合、…提供することもあります。」という記載について、具体的に日本の場合はどうであるか追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予測されるリスクについて」の項について、「リスクについては分からない」旨明記した上で、一部不適切な文章があるため再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の＜妊娠可能な女性に守っていただきたいこと＞の項で、「卵子の提供」についての可否、不可である場合はどの程度の期間不可であるか明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「許可の範囲」の項の「生存状況」という表記は「健康状態」に修正すること。また「公的記録を審査するために」との記載について、具体的に何か審査することがあるのか、確認の上ある場合はその旨追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、不要かつ不適切な表記・文章の修正・削除、及び妊娠に関する情報提供についての説明文書中の記載整備。

## 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 divarasib の第Ⅲ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「治験で使用する薬について：divarasib について」の項に、*KEAP1* 遺伝子について記載すると共に、*KRAS* 遺伝子とどのような関係性があるのかについて追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「予測される利益」の項の記載について、本治験は第Ⅲ相試験のため、前相の試験等の結果について明らかになっている内容を追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「予測される不利益およびリスク」の【治験薬に伴うリスク】:Divarasib」の項で、重篤な有害事象があることが分かっている場合は、具体的な事象について追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「妊娠、避妊および授乳について」の項について、女性の参加者における同意取得の手法と男性の場合の同意取得の手法に矛盾が生じないように修正すること。
- がん進行後の治験薬使用継続についての説明文書中の、「治験薬の使用継続について」の項に癌が増大しても、治験薬を継続可能であることの根拠について、患者さんに分かりやすく追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の、不要かつ不適切な記載の削除、及び記載整備。

## ③進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1）

治験依頼者：エイツ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の「治験薬について」の「NVL-655 のはたらき」の図を修正し、本文の記載と合致するようにすること。
- 治験本体の説明文書中の〈参加いただけない条件〉の内容について、「ALK 以外の遺伝子の変異を有している方」については、具体的な遺伝子を追記すること、「NVL-655 の添加物に対するアレルギーや過敏症がある方」については具体的な添加物の名称、よく使用されているもの等、具体的に追記すること、さらに 2 年以内に ALK 遺伝子変異のある固形がん以外のがんを有している方」については、当院の状況に合わせて「ALK 遺伝子変異陽性以外の肺がんの方」等に修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項の「FDA」「EMA」という表記は、それぞれ「米国食品医薬品局（FDA）」「欧州医薬品庁（EMA）」とすること。
- 治験本体の説明文書中の「情報の利用」の項で、将来の医学的および/または科学研究を実施するのであれば、その詳細な説明を追記すること。
- 治験薬の継続使用についての説明文書中の、「治験薬の使用継続について」の項に癌が増大しても、治験薬を継続可能であることの根拠について、患者さんに分かりやすく追記すること。
- 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。

④卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験

治験依頼者：株式会社 LTT バイオファーマ

申請者：武隈 宗孝

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の記載整備。

⑤（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象とした BGB-43395 の第 1a/1b 相試験

申請者：徳留 なほみ

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験のデザインについて」の項については、当院で実施するパートのみの簡潔な記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「任意の生体試料の保管および将来の研究について」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「あなたの治験データおよび生体試料の保護について：あなたの医療記録と治験データの保護について」の項に、「氏名」が外部へ提供される、と読めるような文章があるので、確認の上提供しなければならない場合はその理由を記載する等、当院の規定に則った上で検討すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「コード化されていない治験データ」の項の「ただし、あなたのコード化されていない治験データにアクセスできるすべての人は」の後に「守秘義務のもと」と追記し、「あなたの機密を守ります。」と続く文章となるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「生体試料の保管および保存について」の項で、「さらに、別途将来の研究に関する説明文書・同意書に同意した場合」とあるが、「将来の研究に関する説明文書・同意書」は添付されていないため、作成されているのであれば添付すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、適切な表記への修正、及び誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	88 件
(3) 臨床研究の継続審議	278 件
(4) 迅速審査報告 (72 件)	
・ 実施中の治験計画の軽微な変更	66件
・ 治験中止等の報告	6件

以上