

2024年度 12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12月19日（木） 17時00分～20時05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

【前回保留案件】

①アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験

成分記号：ABBV-514 (budigalimab)

申請者：横田 知哉

適用：GCP

結果：承認

【新規案件】

①MSD 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：保留

理由・指示：

- ・同じ MK-2870 を使用した他の治験で、眼表面毒性に関して治験実施計画書、説明文書の改訂が必要と判断されている。本治験においてはどのような対策を講じるのか、どのように本件について、治験実施計画書・説明文書に反映するのか、現時点では不明なため、治験依頼者に確認を取った上で、改訂版を提出するか、あるいは難しいようであればどのように改訂する予定であるか示した回答書を提出すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験の中止について」の項で「代諾者の方」の記載は、本治験では該当しないため削除すること。
- ・がんの進行後の治験薬投与継続に関する説明文書中に、なぜ癌が増悪しているにも関わらず治療を継続するのか、について理由を追記すること。
- ・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、誤記修正、不要な記載の削除、記載整備、妊娠に関する情報提供の説明文書中の不要な記載の削除。

②武田薬品工業株式会社の依頼による FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験

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「治験薬使用期間」の項の記載が分かり難いため、静岡がんセンターで運用する内容に沿った記載となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「他の治療方法について」の項で、「化学療法」の箇所に、標準治療として使用されている治験使用薬について追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「個人情報の取り扱いと保護について」の項の「治験依頼者が…共有されることがあります。」という文章の後に「その場合でも、この説明文書の内容は継承される」旨の文章を追記すること。

③成人固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

開発の相：第 1/2 相

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「探索的コホート」の項に、「探索的コホートの結果に基づき、導入期間を設ける場合があります。」との記載がありますが、この「導入期間」が同じ頁に記載のある「導入期間コホート」の記載と異なるものなのか、関連があるのか等について分かり難いので、説明を追記するか図示する等して分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「研究目的用の採血スケジュール」の表について、被験者に対する負担軽減費の関係もあるため、「入院の必要がある」旨追記し、患者さんが認識できるようにすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、ASP1570 の副作用に関する記載が分かり難いため、一部「有害事象」という記載に変える、あるいは記載を整備して、治験薬との関連やその他の理由によるものなのか区別して記載する、死亡例に関しても治験薬と関連がある事象であるのか否か等分かりやすくするように修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の表記の統一、不要な記載の削除。誤記修正。

④KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

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」の項で、本文と「図：アミバンタマブの作用機序」の記載が合っていないため、本文への追記、及び本文と図が整合性が取れるよう記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験データの二次利用」の項に、「この治験の範囲外で…予測されません。」という文章があるが、この文章が、この治験と別の研究を想定していることが伝わり難いので、文章を再考すること。
- ・治験本体の説明文書中の、任意の項目に関して、同意書にチェック欄を設けること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、表記の追加、記載整備等。

⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による固形がんに対する GSK4418959 の安全性及び予備的な有効性を検討するヒト初回投与試験

開発の相：第 1/2 相

申請者：濱内 諭

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の参加条件について、「男性は避妊を行う」旨の記載がないが、他の箇所に「避妊をすることに同意いただく」旨の記載があるため、整合性が取れるよう対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の、箇条書き記載の下の行の「あなたの個人情報、人が関与しない自動手段を用いた評価に使用されることはありません。」という文章は分かり難いため、分かりやすくなるよう修正すること。
- ・遺伝学的研究の説明文書中の「遺伝学的研究の目的」の項で、「コード番号とコード化されたあなたの遺伝子データの一覧を作成するため」という記載は分かり難く、目的ではないと思われるため、確認の上修正すること。
- ・遺伝学的研究の説明文書中の「将来の研究について（任意）」というタイトルについて、この遺伝学的研究自体がそもそも任意であるため、患者さんに誤解を生じさせないよう、理解しやすい表記とする等、対応すること。
- ・その他、治験本体の説明文書、及び治験薬の使用再開/再使用についての同意書の記載整備、遺伝学的研究の説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	81 件
(3) 臨床研究の継続審議	194 件
(4) 迅速審査報告 (137 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	124件
・治験中止等の報告	13件
	以上