

2024年度 1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 2025年1月16日(木) 17時00分～19時30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】

- 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：承認

【新規案件】

- ①ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-986213 の第 3 相試験
申請者：鈿持 広知
適用：GCP
結果：修正の上承認
指示：
・ 治験本体の説明文書中の「妊娠可能な女性パートナーがいる男性の方のための情報」の項について、治験薬及びペムプロリズマブの避妊期間に関する記載がないため、期間等について確認した上で、女性に準じた形で記載すること。
・ その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。
- ②ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第 3 相試験
申請者：川村 温子
適用：GCP
結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「ドキシソルピシンについて」の項、及び7頁「パクリタキセルについて」の項の「FDAによる正式な承認は受けていません。」という記載について、この記載を削除し「日本で承認されています。」という文章に修正すること。
- ・説明文書中の「アレルギー反応（34.7%）（注入に伴う反応も含む）」の項について、末尾の『「アレルギー反応」の項を参照してください。』の後に「(p.28 参照)」と追記すること。
- ・説明文書中の「治験中に採取した検体やデータを使って行う検査」の項で、付随研究について追記すること。
- ・説明文書中の「抗体のリスク」の項について、具体的にどのようなリスクがあるのか、について記載がないため追記すること。
- ・説明文書中の「治験終了後の画像検査に伴う負担軽減費」の項に具体的な金額の記載がないため記載すること。
- ・説明文書中の「健康被害が発生した場合の補償について」の項の末尾に『別添の「健康被害の補償制度に関する補足説明資料」を参照してください。』と追記すること。
- ・説明文書中の「個人情報および許可に関する概論」の項で分かり難い記載があるため、分かりやすく修正すること。
- ・同意書中に、付随研究について、患者さんが参加するか否かの意思表示のためのチェック欄を設けること。

③アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第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スケジュール表に記載されている「任意の唾液検査」は、静岡がんセンターでは実施しないとのことなので削除すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたの医療情報の秘密保持の方法について」の項に「情報のコード化」の説明が不足しているため、追記すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除。

④アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験

成分記号・開発の相：③の治験対象の遺伝子変異の有無を測定するための試験であり、特定の薬剤を投与する試験ではないため、該当せず。

対象疾患名：特定の癌種に限定せず。

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験とは」の項のフローチャートについて、本試験には当てはまらないと思われるため、文章で記載いただく等、本試験に合った記載となるよう検討すること。
- ・説明文書中の「以下の条件に1つでも該当する場合は、この治験に参加できません。」の参加条件

の記載の「根治を目的とした…現病歴を有する方」という記載について、この疾患以外に併存する疾患があるか、ということが伝わり難いので、より伝わりやすい表現に修正すること。

- 説明文書中の「この治験への参加について」の項の末尾に記載されている「なお、ここには記載されていない条件もあります。詳細は担当医師が説明します。」という記載は削除し、記載すべき条件がある場合は明記すること。
- 説明文書中の「予想される不利益」の「妊娠」の項の記載は、より分かりやすい表現になるよう再考すること。また本研究に参加することで患者さんの検体のストックがなくなり再生検が必要になるかもしれない、ということも不利益として追記すること。
- 説明文書中の「あなたの医療情報の秘密保持の方法について」の項 3 行目「治験薬の承認審査のため」という記載の「治験薬」の前に「今後使用される」という表記を追記して分かりやすくすること。
- 説明文書中の「あなたのデータ保護の権利と相談先」の項で、当院の実態と合っていない記載があるため、実態に沿った記載となるよう修正すること。
- 本試験の結果予期せぬ結果が出てきた場合のため、遺伝カウンセリングで相談することが可能である旨追記すること。

(2) 研究計画変更の審議	59 件
(3) 臨床研究の継続審議	187 件
(4) 臨床研究の継続審議	147 件
(5) 迅速審査報告 (39 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	32件
• 治験中止等の報告	7件
	以上