

# 2024年度 2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2月20日（木） 17時00分～20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

#### 【前回保留案件】

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：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「発現頻度がまれであるが重度の副作用：眼表面毒性」の項に、「角膜穿孔による眼球摘出に至った症例が1例発生した」旨追記し、より強い注意喚起を促す文章となるように修正すること。
- ・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について」の項の「および治験依頼者は」という記載を削除し、最終行の「…努力をいたします。」の後に、「治験依頼者に提供される情報によって個人が特定されないよう、治験依頼者も施設から情報入手時点で個人情報が含まれていないことを確認いたします。」という文章を追記すること。

#### 【新規案件】

①アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象とした ABBV-400 の第Ⅲ相試験

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が全体的にステージ2に特化した記載となっており、現状ではステージ1に割り付けられた患者さんはかなり混乱すると思われるため、ステージ1とステージ2の違いについて理解しやすくなるよう、全体的に記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書の【化学療法】の項に不明確な記載の文章があるため、明確になるよう修正すること。

- ・治験本体の説明文書中の「参加いただけない主な条件」の「SARS-CoV-2…」という記載は分かり難いので、他に記載されている「COVID-19」に統一すること。
- ・治験本体の説明文書中の「・治験採血」の「集中的なPK測定用検体の採取」について、「通常より5回多く採血を行います。」という記載について、さらに詳細な説明を加えること。また「腫瘍検体の提出（任意）」の項も含めて、いずれも「同意書の該当欄にチェックをお願いします。」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の表について、通常より5回多く採血を行うことがどこに反映されているのか、表を見た際に患者さんが理解できるように、本文の記載と整合性が取れるように修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「探索的研究に関して（任意）」の項の記載について、探索的研究について言及しているのか、治験全体について言及しているのか分かり難い記載箇所があるため、明確になるよう記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「妊娠に関するリスク」の項の記載について、「女性の患者さんへ」の項の「助言を求める手段を担当医におたずねください。」という記載を「担当医におたずねください。」という簡潔な記載とすること。「男性の患者さんへ」の項にも同様の記載があるため、同様に修正すること。
- ・プレスクリーニング検査に関する説明文書の「バイオマーカー研究の目的」について記載された箇条書き記載の「・新しい治療法や研究手法を開発する…」の「研究手法」は「検査手法」が正しいと思われるため確認の上対応すること。
- ・治験薬の使用継続に関する説明文書中の「治験薬の使用継続について」の項第2パラグラフ2行目「最良の選択肢であると考えています。」という記載を「選択肢の1つになり得ると考えています。」に修正すること。
- ・その他、プレスクリーニング検査に関する説明文書中の重複記載の削除、及び誤記修正、妊娠中のパートナーのデータ提供に関する説明文書中の重複記載の削除。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvestostomig の第Ⅲ相試験

申請者：鈎持 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「予測される不利益について」の項の「がんがよくならない」という記載は不要と思われるため、確認の上不要の場合は削除すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたに関する情報の閲覧」の「関係法令に従って」の後「守秘義務のもと」と追記すること。また情報の提供に関する記載なのか、閲覧に関する記載なのか分かり難いので、確認の上どちらか分かるように記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「将来の研究から得られた結果について」の項、及び任意のマルチオミクス研究に関する説明文書中の「予想しない知見が得られた場合」の項の「あなたの他の主治医」を「あなたやあなたの主治医」に確認の上修正すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の適切な表記の追記。

③アッヴィ合同会社の依頼による胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）：ABBV-400 とフルオロウ

## ラシル、ロイコボリン及びbudigalimab の併用療法を評価する第Ⅱ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験の目的」の記載が不十分であるため、目的が明確になるように記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の【化学療法】の項で「フルオロウラシルや FOLFOX 療法」という記載があるが、FOLFOX にはフルオロウラシルが含まれているため、「FOLFOX」という記載を削除し「フルオロウラシル療法」としてまとめた方が分かりやすいので、そのように修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験の参加人数と予定される治験参加期間」の項に、日本での参加人数及び参加施設数を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたにご参加いただくのはステージ\_\_\_\_\_です。」の記載欄は、ステージのみでなく用量も記載できるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「ステージ 2」の記載について投与期間について、「2 週間ごと」と「4 週間ごと」をどのように分けるのかの基準を追記すること。また「用量 1」「用量 2」という記載は具体的な用量を記載すること。
- ・治験本体の説明文書中の投与スケジュールについて、「レボホリナート」のスケジュールが記載されていないので、追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の副作用について、亡くなられた方についての説明があるが、情報不足の点がいくつか認められる。具体的には「あなたがこの治験で受ける点滴量より高い用量」というのはどの程度の用量であるのか、「こうした患者さん」とはどのような患者さんなのか、等確認の上、より詳細な情報を明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「その他の治療法」の項に、本治験の参加を前提とした記載があるため削除した上で、読みやすくなるよう記載を整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験への参加の中止について」の項で「任意の探索的研究」という記載があるが、「任意の探索的研究」の説明がないため、実施するのであれば詳細な説明を加えること。
- ・がん進行後の治験薬使用継続に関する説明文書について、本委員会としては、「①治験薬による有効性が認められていること」、「②継続使用することによる晚期毒性について得られている情報に基づき記載できる範囲で明文化すること」、「③あくまでも治療選択肢の1つであること」が記載されていることを、治験薬使用継続に関する説明文書の承諾条件とするので、そのような記載となるよう整備すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の記載整備。

## ④EGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験

治験依頼者名：アストラゼネカ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

申請者：和久田 一茂

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「はじめに」の項の「治験参加者としての責任が生じる」という表現は強すぎるので、「拘束時間などの負担が生じる」という表現になるよう修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「『診療データ』の閲覧」の項の「関係法令に従って」の後に「守秘義務のもと」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験参加中の費用について：治験参加期間中の医療費について」の項で、「治験薬に必要な薬剤の費用は、治験依頼者から支払われます。」との記載があるが、どのような薬剤に対する費用のことなのか分かりやすくなるよう追記すること。
- ・パートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書中で、「あなたに関する情報」の取扱い・利用方法』の項で、「あなたの代わりにあなたのパートナーのコード番号を使用し…」とあるが、「治験データ（診療データのコード化等）」の項では、「あなたやあなたのパートナーの氏名や住所と「診療データ」が結び付かないように処理されます。」と記載されており、両者が矛盾した記載となっているため、統一すること。
- ・パートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の「診療データおよび診療記録」の項の「当施設で」の前に「守秘義務のもと」と追記すること。また、本項に「診療記録」との記載が複数出てくるが、「診療記録」というのは作成されるのか確認し、修正等必要であれば対応すること。
- ・がん進行後の治験薬使用継続に関する説明文書について、本委員会としては、「①治験薬による有効性が認められていること」、「②継続使用することによる晚期毒性について得られている情報に基づき記載できる範囲で明文化すること」、「③あくまでも治療選択肢の1つであること」が記載されていることを、治験薬使用継続に関する説明文書の承諾条件としているので、そのような記載となるよう整備すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、及び記載整備

⑤前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）

治験依頼者名：第一三共株式会社

申請者：対馬 隆浩

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「治験治療期間」の「投与サイクル」の記載について、パクリタキセルについて他の薬剤と同様に「7週間を1サイクルとする」旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の、アンケートにアクセスする手順として箇条書きで記載されている「・適格な治療とフォローアップ」という記載は、具体的にどのような意味のことを言っているのか分からないので、分かるように修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「あなたに守っていただきたいこと」の項と、「他の医療上の問題」の項で矛盾した記載があるため、いずれかに統一すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験に参加した場合の費用負担：治験参加期間中の医療費について」の項で「対照薬」という記載が出てくるが、どの薬剤を指すのか分からため、薬剤名を記載する等、分かるように修正すること。
- ・妊娠に関する情報提供の説明文書中に「検体」という記載が複数回出てくるが、検体採取が必要

であるか治験依頼者に確認し、対応すること。

- ・薬物動態解析用の頻回採血についての説明文書中の「約 20 名から 40 名」との記載は、世界で何名中の数値であるのか明確にすること。
- ・薬物動態解析用の頻回採血についての説明文書中の「これまで使用していた…役立ちます。」という記載は、頻回採血を行う理由について述べているとなので、そのことを記載している旨分かるように追記すること。
- ・薬物動態解析用の頻回採血についての説明文書中に、頻回採血を行う場合の針を刺す回数、病院の滞在期間、入院が必要な期間があり、その際の入院費は治験依頼者から支払われること等の詳細情報を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の重複記載の削除、誤記修正、記載整備

(2) 研究計画変更の審議	87 件
(3) 臨床研究の継続審議	322 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	44 件
(5) 迅速審査報告 (96 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	83 件
・治験中止等の報告	13 件
	以上