

2024年度 3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3月13日(木) 17時00分～18時35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、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】

①MET 過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

治験依頼者名：海和製薬株式会社

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「あなたの病気と治療について」の項について、本文に小細胞肺癌についての説明がないので、小細胞肺癌の説明を追加するか、タイトルを「肺がんの治療について」に修正するか、いずれかとする。
- ・ 治験本体の説明文書中、及び事前スクリーニングの説明文書中に、治験薬の作用機序の図が記載されているが、対応した説明文が少なく分かり難いので、説明文を追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「男性の患者さんへ」の項で、パートナーが妊娠した際、直ちに連絡いただきたいこと、その後の情報提供をお願いする場合がある旨を、「治験期間中、あなたに守っていただきたいこと」の項の記載に準じて追記すること。
- ・ 事前スクリーニングの説明文書中の「個人情報の保護および取り扱いについて」の項で、守秘義務に関する説明等記載が不足しているので、治験本体の説明文書の「個人情報の保護について」の項にある記載を抜粋して追記する等整備すること。
- ・ 妊娠・出産データに関する情報提供の説明文書中の「機密保持とデータ保護」の項の記載が簡単すぎるので、治験本体の説明文書の「個人情報の保護について」の項の記載と同様、詳細な記載となるようにすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、重複した記載の削除、誤記修正、記載整備、事前スクリーニングの説明文書中の、重複した記載の削除、誤記修正、記載整備、妊娠・出産データに関する情報提供の説明文書中の不要な記載の削除、分かり難い文章の修正、誤記修正等。

②化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験

治験依頼者名：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「この治験で使用するお薬の使用方法」の項で、「FOLFIRI 療法は、各サイクルの 1 日目と 15 日目に行います。」とあるが、その下に記載されている表では、そのことが分かり難くなっているため、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「アミバンタマブの副作用」の記載で「肺の炎症」の項で「お亡くなりになるような…」という記載があるため、実際どの程度の死亡率であるか、治験依頼者に確認し追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「フルオロウラシルの副作用」について、「ここに記載した副作用は、重症化した場合死にいたることもある」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で「本治験以外で実施される科学研究に検体を使用する可能性について」の記載があるが、この科学研究を行うのであれば、詳細な説明を記載した上で、同意書に患者さんの意思表示のためのチェック欄を設ける等整備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「避妊方法」の項の「あなたはいつでも自由に考えを変えることができます。」という文章は、「いつでも同意を撤回することができる」旨に修正した方が良いと思われるので検討すること。
- ・ 妊娠に関する情報提供についての説明文書中の『「治験データ」と記載します。』という記載は、『「診療記録」に記載します。』が正しいと思われるため、確認の上対応すること。
- ・ 妊娠に関する情報提供についての説明文書中の「個人情報の取り扱いと保護について」の項の「個人情報保護に関する別添」とは何を指しているのか分からないので明確になるようにすること。
- ・ 妊娠に関する情報提供についての説明文書中の「個人情報の閲覧」の項に、守秘義務のもと、法令に従って個人情報を閲覧可能である旨、追記すること。
- ・ その他。治験本体の説明文書中の誤記修正。

③胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験

治験依頼者名：東レ株式会社

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験実施計画書中の「重篤な有害事象に関する報告」について、米国、日本、韓国の 3 カ国間で情報がきちんと共有できる体制になっているか、治験依頼者に確認すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で「中間解析で選択されなかった群（A 群または B 群）への登録は停止します。」と記載されているが、選択されなかった群に割り付けられた患者さんの取り扱いがどうなるのか、についての記載が不十分であるため、治験依頼者に確認の上、患者さんにきちんと伝わる

るよう明記すること。

- 治験本体の説明文書中の「治験に参加しない場合の治療」の項の「●抗がん剤による治療」で「サイラムザ」は「ラムシルマブ」の商品名のため、患者さんが混乱しないよう、その旨追記するようすること。
- その他、治験本体の説明文書中、及び事前スクリーニング検査の説明文書中の誤記修正。

（２）研究計画変更の審議	57 件
（３）臨床研究の継続審議	174 件
（４）迅速審査報告（70 件）	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	64件
• 治験中止等の報告	6件
	以上