

2025年度 第2回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4月17日(木) 17時00分～18時30分

場所：静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、吉川 周佐、委員：高橋 伸卓、会田 薫子、
今村 知世、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】

①アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験

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「この治験で使用する薬について」の「タルラタマブ」の項に「日本で承認されている用量は本治験のグループAの用量(10mg)である」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「参加できない条件」の後に、「あなたがこの治験に参加した場合でも、これらの条件を満たさず、治験薬の使用を開始できないことがあります。」という文章があるが、この文章の意味が不明であるため、確認の上分かりやすく修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬投与期間」の項に、「1日目は1mgで投与を開始して、8日目より3つのグループに分けて行う。」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「守っていただきたいこと」に記載されている「待機的な大手術を受ける前に…」という記載は患者さんには意味が分かり難いため、分かりやすい表現に修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要と思われる表記の削除。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験

申請者：大場 彬博

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中のT-DXdについての説明で、「世界中の多くの国で」という記載について、具体的な国名をいくつか記載すること、また「国内では未承認であるため」という記載は「乳がん、胃がん、非小細胞肺癌では承認されていますが、胆道がんでは未承認であるため、」と明確

に記載すること。さらに商品名についても追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「…あなたはいつでもこの同意を撤回することができます。」という記載について、「臨床性能試験の同意を撤回しても、引き続き治験には参加でき、治療を受けられる」旨分かりやすく明記すること。
- 治験本体の説明文書中の、割付調整因子に関する説明箇所、PD-L1 の発現率に応じて投与群を決定するということではないため、「その結果に基づいて…割り当てるか決めます。」という文章は削除すること。
- 治験本体の説明文書中の「…倫理審査委員会によって、当施設で直接閲覧（…）されることがあります。」という文章に「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「治験を中止する場合」の項に記載のある「登録システム」とは何を意味するのか、治験依頼者に確認の上記載を整備すること。
- 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」の項で「診療記録」という記載があるが、作成するか確認し、その結果に応じて記載を整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、不要及び重複している記載の削除、記載整備等。

③EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験

治験依頼者名：日本化薬株式会社

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「予想される不利益について：副作用」の項の「動脈血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症」について、具体的な症状を明記すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「個人情報の保護について」の項で、「以下の担当者のみが」の後に「守秘義務のもと」と追記し、情報閲覧者には守秘義務が課せられていることを示すこと。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備、妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	66 件
(3) 臨床研究の継続審議	289 件
(4) 迅速審査報告 (77 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	65件
• 治験中止等の報告	12件

以上