

2025年度 第4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5月15日(木) 17時00分～19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：佐伯 俊昭、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旭化成ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する大腸癌患者を対象とした ART-123 の第3相臨床試験

申請者：伏木 邦博

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬の剤型、用法」欄の末尾の文章で「あなたがどれに該当するかは…」を「あなたがどれに割り当てられるかは…」に修正すること。また「参加予定人数」欄の「450人」は日本人である旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「ART-123による副作用」の項の「今回の治験で点滴する量とは異なりますが」という記載について、具体的にどの程度の用量で副作用が起きたのかについて追記すること。
- ・ 男性患者さんのパートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書の同意書について、説明文中の「私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。」という文章について、「本治験」を「追跡調査」に修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の、分かり難い表現を分かりやすい表現への修正。

②アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 陽性胃癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ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「この治験で使用する薬剤について」の項で、治験治療群であるA群とC群の説明があるが、標準治療群であるB群の説明がないため、B群に関して標準治療であるこ

とも含めて明記すること。また、A群とC群について記載されている薬剤を併用することとなった背景等について分かりやすく追記すること。

- 治験本体の説明文書中の「取得する情報と検体」の項で「収集した画像からは、全ての機密情報が削除されます。」と突然出てくるため、コード化することで、全ての機密情報が削除される旨の記載となるようにすること。
- プレスクリーニング検査（任意）についての説明文書中の「プレスクリーニング検査の検査内容について」の項の「担当医師が必要と判断した場合、プレスクリーニング検査と同時にこの治験のスクリーニング検査を実施することがあります。」という記載が分かり難いため、具体的にどのような場合に実施することがあるのか明記すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「診療データおよび診療記録」の項の「当施設で直接閲覧…」の記載の前に「守秘義務のもと」と追記し、記録を閲覧する際閲覧者には守秘義務が課されていることを示すこと。
- プレスクリーニング検査（任意）についての同意書の説明文中の「私の自由意思によりこの治験に参加することに同意いたします。」という文章について、「治験」を「検査」に修正すること。
- 探索的研究（任意）についての同意書の説明文が「治験薬の継続使用」に関する説明になっているため、「探索的研究について」の説明文になるよう修正すること。
- その他、治験本体の説明文書、及びプレスクリーニング検査（任意）についての説明文書中の不要と思われる記載の削除、妊娠に関する情報提供の説明文書中の誤記修正、及び治験本体の説明文書中の誤記修正。

③HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン+ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験

治験依頼者名：第一三共株式会社

申請者：高橋 伸卓

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中のトラスツズマブ デルクステカンについての説明で、米国での承認状況についての説明があるが、日本の状況はどうであるか明記すること。
- 治験本体の説明文書中のトラスツズマブ デルクステカンの重篤な副作用の説明で「現在患っている健康上の他の問題」について、その後に記載のある「SARS-CoV-2 ウイルス感染、感染疑い」の記載を含め、「間質性肺疾患」のことを指しているのか、他の疾患のことも言及しているのか分かり難いため、分かりやすい文章にすること。
- 治験本体の説明文書中の『「あなたに関する情報」と検体の取り扱い・利用方法』の項で「あなたに関する情報」について定義されているが、同項に「あなたの情報」という表記もある。これは「あなたに関する情報」が正しいと思われるため修正すること。その他、同項に「あなたの医療情報」、「あなた個人の医療情報」という表記もあり、これらが「あなたに関する情報」と同一の情報であるならば、そのように修正し、異なる情報であるならば、これらが具体的にどのような情報であるか、明確に分かるように追記すること。
- 治験本体の説明文書中の『「あなたに関する情報」と検体の取り扱い・利用方法』の項で「法律および規制に従って行われます。」という記載について、閲覧者には守秘義務が課せられていることが分かるような文章となるようにすること、また「あなた個人の医療情報」についても、前述の

「あなたに関する情報」と合わせて検討すること。

- プレスクリーニングについての説明文書中の「通院に伴う負担軽減費」の項で、同意書に銀行名等記入するよう依頼する文章があるが、同意書には記入欄がないため、記入欄を追加すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備等。

④ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした rinatabart sesutecan の第Ⅲ相試験

申請者：高橋 伸卓

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の目的」の項に、安全性確認導入パートの説明文書を参考として、安全性確認導入パートを経てランダム化パートに移行するという本治験の流れが分かるよう追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備、及び安全性確認導入パートの説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	66 件
(3) 臨床研究の継続審議	242 件
(4) 迅速審査報告 (192 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	188件
• 治験中止等の報告	4件
	以上