

2025年度 第6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6月19日(木) 17時00分～20時40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：内藤 立暁、
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非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

治験依頼者：（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書全体的に分かり難い記載や、整備されていない記載が散見されるので、文書全体に目を通すようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「BNT327（治験薬）」の項の本文と「BNT327 のはたらき」の図の記載内容に齟齬が認められるため、整合性が取れるよう整備すること。
- ・治験本体の説明文書中の「将来の研究への参加について（任意）」の項については、項目全体の記載を再考すること。特に必須の検査と、任意の将来の研究のための血液や組織の採取について、明確に区別できるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の【治験薬（BNT327）によるリスク】の項の「10%以上の副作用」に記載のある「免疫関連の副作用」は患者さんには分かり難いので、具体的な事象名を記載するようにすること。また事象の記載について、頻度順に並べ替えて見やすくすること。
- ・治験本体の説明文書中の連絡先として、治験責任医師のメールアドレスが記載されているが、削除し氏名を記載すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、誤記修正、記載整備等、治験本体の同意書中の記載整備、妊娠に関する情報収集についての説明文書中の不要な記載の削除、及び疾患進行後の治療についての説明文書中の不要な記載の削除、記載整備。

- ②HER2 陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二

重盲検無作為化試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書について、市販後調査の説明文書であるかのような記載がされている箇所があり、保険適用の取り扱い等含め、治験依頼者に確認の上、確認結果に基づいて説明文書を下記の修正点についても対応の上、再提出すること。提出後再度本委員会で再審査することとする。
- ・治験本体の説明文書中で、ゾルベツキシマブと化学療法の併用療法については日本で承認されているが、ペムプロリズマブとの併用については承認されていないため、その併用療法における有効性と安全性を検討する臨床試験である旨、明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「ペムプロリズマブ」について日本でも承認されている旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「試験薬使用期間」について、mFOLFOX6 の使用について、治験依頼者に確認の上、使用しないのであれば削除する等対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「試験に参加しない場合の選択肢」について、保険適用上の取り扱いについて、治験依頼者に確認の上、適切な選択肢を明示するようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「試験参加中の医療について」の項について、特にペムプロリズマブ、及び画像検査等の費用に関して、どのような取扱いとするのか、治験依頼者へ確認の上、適切に記載すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、誤記修正、記載整備、及び妊娠に関する情報提供についての説明文書中の記載整備。

③アステラス製薬株式会社の依頼による進行性前立腺癌を有する患者を対象とした ASP5541 の第 2 相試験

申請者：佐倉 雄馬

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・コホート 1 および 2、コホート 3 の説明文書中の ASP5541 と他の治験使用薬について、一方が注射薬で一方が内服薬である等、両剤の違いを明記すること。また ASP5541 については「前立腺がんの進行と転移を遅らせる可能性があります。」と追記すること。
- ・コホート 1 および 2、コホート 3 の説明文書中の「任意の将来の研究について」の項、及び「任意のバンキングファーマコゲノミクス検査について」の項にそれぞれ「同意される場合は、同意書のチェック欄にチェックを入れて下さい。」と追記すること。
- ・コホート 1 および 2 の説明文書中の「また、どのような薬もアレルギー反応を…可能性もあります。」という記載に関して、アレルギー反応について具体的にどのような症状が出るか、等についてより詳細に追記すること。
- ・コホート 3 の説明文書中の「●バイオマーカー検査用腫瘍検体の提出」の項、及び「●腫瘍遺伝子解析」の項に、それぞれ「コホート 3 の方は提出が推奨となっています。」「提出することが推奨されています。」という記載があるが、提出が必須であるのか任意であるのか明確な表記となるよう修正すること。

- コホート 3 の説明文書中の「新たに検体が必要になった場合について」の項については、文章自体が分かり難く、また別の同意文書があるのか、という誤解を招くため、文章全体を分かりやすくなるよう再考すること。
- 治験薬の継続使用についての説明文書中の「がんが進行した場合の治験薬の継続使用について」の項の文章の一部が非常に分かり難いため、全体がより分かりやすくなるよう文章を再考すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「同意の撤回について」の項の文章の一部が分かり難いため、分かりやすくなるよう文章を再考すること。
- その他、コホート 1 および 2 の説明文書中の記載整備、コホート 1 および 2、コホート 3 の同意書の記載整備、妊娠に関する情報提供の説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	80 件
(3) 臨床研究の継続審議	301 件
(4) 迅速審査報告 (66 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	57件
• 治験中止等の報告	9件
	以上