

2025年度 第8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7月17日(木) 17時00分～18時45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、
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

【保留再審査案件】

- ①HER2 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：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「製造販売後臨床試験とは」の項にあるフローチャート中の「今回の試験はこの段階にあたります。」の矢印がついているカラムの「製造販売後調査等」を「製造販売後臨床試験」に修正すること。
- ・回答書中のmFOLFOX6の記載を削除しない理由として記載された内容について、「日本のガイドラインでは、ペムブロリズマブとFOLFOXの併用療法に関するデータが少ないため、推奨できる根拠がない」旨追記する等、文章を再考すること。

【新規案件】

- ①Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3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治験薬の作用機序についての図が本文と合っていないので修正すること。
可能であれば治験実施計画書の図が分かりやすいので、そちらへの変更を検討すること。

- ・治験本体の説明文書中の「参加人数と治験参加の期間」の項の最終行「その後、治験終了まで3ヶ月おきに連絡を受けます。」という記載について、「健康状態の確認」という意味であるのか、依頼者に確認の上修正等対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「スクリーニング期間」の項冒頭の「この治験に参加することを決めた場合、この治験について担当医師とあなたとで検討し話し合った後、まずは同意書に署名していただきます。」という文章は、医師と患者さんで検討した後に、患者さんが参加することを決めた場合、同意書に署名するという手順が正しいので、「この治験について担当医師とあなたとで検討し話し合った後、この治験に参加することを決めた場合、まずは同意書に署名していただきます。」に修正すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験で対象となる方」の項に「RAS 変異のある方」を追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験手順：治験薬」の項4行目の「ランダム化」に関する説明で、「コインを投げて決めるように」の後に「コンピュータによって」と追記すること。
- ・治験本体の説明文書中で「治験期間中、特定の日」という記載が、複数箇所出てくるが、具体的にどの日のことを言っているのか分からないため、この記載が必要かどうか依頼者に確認し、修正等要する場合は対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験中に採取された検体の使用と保管について」の項に記載のある表の「・がんおよび治験薬を理解するための研究で…」の記載については、患者さんに分かりやすい表現になるよう再考すること。
- ・治験本体の説明文書中の「症状進行時に腫瘍生検（任意）」の項で、病状の進行後も治験薬を使用する場合の説明があるが、これを実施するのであれば、治験薬の使用を継続する際の説明文書を別途作成して、同意を取得する必要があると考える。治験依頼者に確認すること。
- ・治験本体の説明文書中の「この治験に参加することで予測されるリスク」の項に記載されている「承認された標的治療」という記載について適切かどうか、依頼者に確認し、修正等必要であれば対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「RMC-6236 で起こる可能性の副作用」の項には「重篤な副作用」の記載がないため、記載可能な範囲で記載するよう検討すること。
- ・治験本体の説明文書中の「クレアチニンキナーゼ異常」の記載はCKなのかどうか確認の上、修正等ある場合は対応すること。また治験使用薬の重篤な副作用の記載の中で「激しい感覚」というのはどのような意味なのか、依頼者に確認の上、修正等あれば対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「治験に参加しない場合の選択肢」の項で「ソトラシブ(G12C の場合)」と追記し、他の治験を含めて説明する場合も含め、より分かりやすい記載となるようにすること。また治験使用薬の単剤療法については、用量が異なること及びアルコールが含まれる場合があることを明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の、医療記録の閲覧についての説明で、末尾に「これらの閲覧者には守秘義務が課せられているため、あなたのプライバシーは保護されます。」という文章を追記すること。また『詳細は「インターネットを使用したカルテ閲覧について」をご覧ください。』という記載について、これは手順書等を意味するものであるのか、依頼者に確認し、修正等あれば対応すること。
- ・治験本体の説明文書中の「同社は調査票に回答するためのアプリケーション用アカウントを作成しますが」という記載について、個人情報の観点で、静岡がんセンターとして問題ないか確認すること。
- ・妊娠に関する情報提供の説明文書中の「同意文書」は全て「説明文書」に統一すること。

- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「はじめに」の項で、規制当局について FDA の記載があるが、日本の厚生労働省や PMDA の記載に変更すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「政府発行の ID 番号」という記載は「マイナンバー」のことを指しているのか確認の上、修正等あれば対応すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「利益について」の項に記載のある「直接的な臨床的利益」という記載は適切であるか確認し、修正等あれば対応すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「同意しない場合」の項に、「あなたおよびあなたのお子さんに関する情報を提供することで、あなたおよびあなたのお子さんが不利益を受けることはありません。」という旨の記載がないので追記すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「法的権利と補償に対する資格」の項に記載されている「潜在的风险」という記載は削除もしくは他の表記への変更を再考すること。また「あなたやあなたのお子さんへの臨床的利益は意図されていません。」という記載については、「あなたやあなたのお子さんへの臨床的利益はありません。」等平易な記載になるよう再考すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「治験倫理委員会」を「倫理審査委員会」に、最後の項の「FDA およびその他の規制当局」を「厚生労働省または PMDA」にそれぞれ修正すること。
- 妊娠に関する情報提供の説明文書中の「あなたおよびあなたのお子さんに…お願いしています。」という文章について、何に付いて「お願い」しているのか明確でないため、分かるような記載に修正すること。
- プレスクリーニングの説明文書中の「はじめに」の項について、文章が全体的に分かり難い箇所があるため、再考し整備すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切かつ不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、誤記修正、誤記削除、記載整備等、妊娠に関する情報提供の説明文書中の不適切かつ不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、誤記修正、誤記削除、記載整備等、及びプレスクリーニングの説明文書中の不適切かつ不要な記載の削除、より分かりやすい表記への修正、誤記修正、記載整備等。

(2) 研究計画変更の審議	60 件
(3) 臨床研究の継続審議	246 件
(4) 迅速審査報告 (43 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	36件
• 治験中止等の報告	7件
	以上