

# 2020年度 10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 2020年10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：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、委員：内藤 立暁、吉川 周佐、  
今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久（敬称略）

事務局：曾我 俊幸、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インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅱ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「生検について」の項に、悪性リンパ腫は固形癌であるため、「リンパ腫が発生している臓器・リンパ節から生検する」旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益」の項に、服用期間終了後も副作用は発生するという点について追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、より適切な記載への修正、記載整備等

#### ②切除不能局所進行性又は転移性 HER2 陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1 療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中で、バイオマーカー検査を行うこと目的、及びこの検査が「必須」であるのか「任意」であるのか明記されていないので明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中で、「重篤な副作用」が「肝機能障害」「下痢」であることが分かり難い構成になっているため、分かりやすいように整備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「秘密の保全について」の項で、現状では患者さんにご理解頂けるような文

章になっていないので、患者さんが理解頂けるような文章に変更し、倫理的に問題のない記載となるよう検討すること。

- 妊娠されたパートナーの方用の説明文書「あなたやあなたのお子さんの権利について」の項で、分かり難い文章が複数あるため、分かりやすい表現とすること。
- 安全性導入試験用の説明文書に記載されている「無作為化」についての記載は、安全性導入試験が無作為化試験ではないため、記載は不要と考える。
- 中枢神経系進行後の治験薬継続の意思確認書で、意思確認のチェック欄で「いいえ」のチェック欄があるにも関わらず、説明文の最後に「私の自由意思により治験薬を継続することに同意します。」と記載されており、継続することを前提としているかのように読めるので、説明文の最後を「私の自由意思により以下の確認をいたします。」とし、その上で「はい」「いいえ」のチェックをする、という形になるよう検討すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備。妊娠されたパートナーの方用の説明文書の誤記修正等

### ③（治験国内管理人）サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「この治験への参加人数と参加予定期間」の項に、日本人の患者さんは約50例の参加を予定している旨追記すること。
- 治験本体の説明文書中、及び安全性評価コホート説明文書中の副作用について記載されている「出血」について、どの部位からの出血であるか確認し追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備。安全性評価コホート説明文書中の誤記修正、記載整備等。

### ④大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

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」の項で、分かり難い表記があるため分かりやすくなるよう説明を加えると共に、各コホートの対象となる患者さんについて明確になるような記載に修正すること。
- 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難解で分かり難いため、図をより簡便なものに書き換えるか、本文中に平易な用語で簡潔に記載することで、患者さんが理解しやすくなるよう検討すること。
- 治験本体の説明文書中の、治験薬についての説明で複数の免疫チェックポイント阻害薬が記載されているが、1種類のみ記載とすること。
- 治験本体の説明文書中の治験薬の副作用についての説明で、本治験薬で最も懸念される副作用についての記載が分散しているため、別途項目を設定してまとめた記載となるようにすること。

- 治験本体の説明文書中の「他の治療方法」の項に、1 種類免疫チェックポイント阻害薬を追記すること。
- 治験本体の同意書にて、バイオマーカー検査に関する意思確認チェック欄に記載されている内容について、説明文書本文中で対応した記載がないため明記すること。
- 治験本体の同意書にて、結果の開示の意思確認チェック欄について、具体的にどの結果についての開示なのか、説明文書中に対応する記載がないため明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、記載整備。プレスクリーニング検査についての記載整備等。

⑤日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による SCC244 の第 I b/II 相試験

申請者：小林 玄機 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「予想される利益について」の項の記載について、一部書きすぎと思われる記載が認められるため修正し整備すること。
- 治験本体の説明文書中の「個人情報の保護について」の項に、匿名化の手順について追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な記載への修正。

(2) 研究計画変更の審議	38 件
(3) 臨床研究の継続審議	145 件
(4) 迅速審査報告 (25 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	17件
• 治験中止等の報告	8件
	以上