

2020年度 12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12月17日(木) 17時00分~18時35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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請者：濱内 諭 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で、GSK3359609の作用機序について説明を追加し、作用機序について掲載している図を分かりやすくすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の治験薬点滴終了後の説明で、治験薬を再使用する場合について、再使用するのとはどのような場合か、また再使用について別途説明文書・同意書を用いて説明する旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の副作用の説明について、GSK3359609単剤及び他の薬剤と併用した場合の重篤な副作用について記載されていないため、報告されているのであれば追記すること。
- ・ 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アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 安全性パートの説明文書中の治験薬の投与スケジュールについて、コホート2のみでデュルバルマブを投与することが明確に理解できるような記載とすること。
- ・ 安全性パートの説明文書中の治験薬の副作用について、重篤な副作用について報告されているの

であれば追記すること。報告されていないのであればその旨追記すること。

- 第3相パートの説明文書中のデュルバルマブの副作用の記載について、副作用と無関係の事象の記載があると思われるため、記載箇所を再考すること。
- 第3相パートの説明文書中の副作用の中で「肺臓炎」について強調された記載箇所を、1つの項目としてタイトルを入れて見やすくなるようにすること。及び項目中の「呼吸器に関わる症状」として具体的な症状を追記すること。
- 安全性パートの説明文書、及び第3相パートの説明文書中のバイオマーカーの記載について、より分かりやすい記載となるように修正すること。
- その他、安全性パートの説明文書中の記載整備。

③EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験

申請者：小野 哲 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より適切な表記への修正、及び不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	55 件
(3) 臨床研究の継続審議	151 件
(4) 迅速審査報告 (24 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	7件
	以上