

2020年度 1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 2021年1月21日(木) 17時00分～18時50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、多々良 礼音、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第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

申請者：西村 誠一郎 静岡がんセンター乳腺外科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬について」の項で、trastuzumab deruxtecan と対照薬について両薬剤の違いが分かり難いため、分かりやすくなるよう再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予測されるリスク」の項の冒頭に「この治験に参加することで、治験薬による副作用、放射線治療による副作用、検査におけるリスク等が生じることがあります。」という前文を追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験に参加した場合の費用負担」の項で「放射線治療については、患者さんの自己負担が生じる」旨明記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正及び記載整備。

②上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)

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併用薬の説明について、術前及び術後補助療法については保険適応がない

が、ガイドラインに記載があり、日本でも術前補助療法として使用されている薬剤があることが、患者さんに分かりやすくなるよう記載を工夫すること。

- 治験本体の説明文書中の「術後補助療法期」の項の、「担当医師が適切であると判断した場合には」という記載について、どのように判断するのかについて追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「術前補助療法期」の項に、標準治療がどのような治療で、本治験薬を投与することでどのようなベネフィットがあるのか等、明確になるよう追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「がんが悪化した場合、あなたの手術を受けるタイミングに影響を与える可能性があります。」という記載について、手術ができなくなる可能性があること、さらに肺臓炎等の副作用によって手術の予定が遅れたりできなくなる場合もあること、等について明記すること。
- 治験本体の説明文書中の副作用の説明で「肺炎（間質性肺炎）」は死亡例も認められているので、強調した記載とすること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載の明確化、誤記修正、記載整備等

③小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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：

- 治験本体の説明文書中の「治験の目的」の項に、「スクリーニング期の検査と下記の参加基準を踏まえ、治験薬を使用できると判断した方に、本治験についての説明をしています。」という文章について、順序が逆であり、説明をして同意取得後にスクリーニング検査という流れになるのではないかと思われる。また「これらの検査はすべて、あなたがこの治験への参加に同意された後で行われます。」という文章もあり、文書内で記載に矛盾があるので、整合させること。
- 治験本体の説明文書中の〈治療期〉の項に、治験薬を継続使用する場合は別途説明文書を用いて同意を取得する旨追記すること。
- 本治験で最も懸念される副作用として記載のある十二指腸潰瘍について、既往歴のある方についてはリスクがより高い可能性があると思われるが、まだ十分なデータが集積されていないとのことなので、より慎重に対応すること。またデータが明らかになった場合は明記すること。
- その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、及び誤記修正等。

(2) 研究計画変更の審議	41 件
(3) 臨床研究の継続審議	204 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	111 件
(5) 迅速審査報告 (37 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	28件
• 治験中止等の報告	9件
	以上