

2020年度 3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3月18日(木) 17時00分～19時40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、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、
高橋 伸卓、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】

①MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験

申請者：豆鞆 伸昭 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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、本治験の対象となる患者さんに対する標準治療について明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、各薬剤の副作用の記載について、「重篤な副作用」という項を設け、具体的な事象名を追記すること。また MK-3475 については、他治験で説明文書への追記が必要とされた有害事象について、治験薬概要書改訂後記載すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「放射線治療：予防的全脳照射（PCI）」の項に PCI を行うことの意義や根拠について説明を追加すること。及び実臨床で PCI を行う際の説明文書も用いて丁寧に説明すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護について」の項の「治験依頼者または CRC により、…医療情報が送られる場合があります。」という記載について、「CRC が医療情報を送る場合」というのはどのような場合を想定しているのか確認し、誤記であれば CRC の記載を削除すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正・削除、記載整備、不要な記載の削除等

②再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-011 の単剤投与及び budigalimab（ABBV-181）との併用投与の第Ⅰ相試験

申請者：村上 晴泰 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で、通常は行われない検査が行われる可能性があるため、その理由について明記すること。
- 治験本体の説明文書中の「変異原性、染色体異常誘発性といった遺伝物質の変化や、がん原性（がんを誘発する可能性があること）を示唆する肝臓の変化が確認されています。」という記載について、これらの変化で具体的にどのような影響があるのかについて追記すること。
- その他、治験本体の説明文書及び妊娠中のパートナーのデータ収集に関する説明文書・同意書の不要な記載の削除、治験本体の説明文書中のより適切な表記への修正、脱字修正等

③第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

申請者：大森 翔太 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「治験薬について」の項に、本治験薬が海外でも未承認である旨追記すること、また対照薬について溶媒にアルコールが含有されている製剤を使用するため、投与後車などの運転をしないこと、及びアルコール過敏の方は注意すること、等追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除及び誤記修正、妊娠されたパートナーの方へ妊娠に関する情報提供についての説明文書中の誤記修正

④MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項の記載について、「安全性や副作用を確認した上で、化学療法の最大の用量を決定する」等分かりやすい記載となるよう文章を再考すること。
- 治験本体の説明文書中の、任意の腫瘍組織検体の提出の記載について、同意書に同意の可否についてのチェック欄を設けること。
- 治験本体の説明文書中の、治験薬の副作用の記載について「重篤な副作用」という項を設け、具体的な事象名を追記すること。また他治験で説明文書への追記が必要とされた有害事象について、治験薬概要書改訂後記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「あなたの個人情報について」の項で、「治験依頼者または担当医師や臨床試験コーディネーターにより、…医療情報が送られる場合があります」という記載について、「担当医師や臨床試験コーディネーターが医療情報を送る場合」というのはどのような場合を想定しているのか確認し、誤記であれば「担当医師や臨床試験コーディネーター」の記載を削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、脱字修正

⑤MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「治験薬とその副作用について」の項に、「重篤な副作用」という項を設け、具体的な事象名を追記すること。また他治験で説明文書への追記が必要とされた有害事象について、治験薬概要書改訂後記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護について」の項で、「治験依頼者または治験スタッフにより、…医療情報が送られる場合があります」という記載について、「治験スタッフが医療情報を送る場合」というのはどのような場合を想定しているのか確認し、誤記であれば「治験スタッフ」の記載を削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除

⑥MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムプロリズマブ）の第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、治験薬の使用方法について、飲み忘れをした場合の対処方法について追記すること。
- 治験本体の説明文書中の MK-3475 の副作用の記載について、「重篤な副作用」という項を設け、具体的な事象名を追記すること。また他治験で説明文書への追記が必要とされた有害事象について、治験薬概要書改訂後記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「プライバシーの保護について」の項で、「治験依頼者または CRC により…医療情報が送られる場合があります。」という記載について、「CRC が医療情報を送る場合」というのはどのような場合を想定しているのか確認し、誤記であれば CRC の記載を削除すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備

(2) 研究計画変更の審議	36 件
(3) 臨床研究の継続審議	167 件
(4) 迅速審査報告 (40 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	38件
• 治験中止等の報告	2件
	以上