

# 2021年度 5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5月20日(木) 17時00分～19時15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】

#### ①サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ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「バイオマーカー検査」の項で、骨髄検査と採血の時期が文書中で不明であるため、スケジュール表に「バイオマーカー」のカラムを追加し明記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「重大な副作用」の表のタイトルを「重大な状況となり得る副作用」または「注意すべき副作用」に修正し、各副作用のGrade4の頻度について分かっている副作用については追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の薬物相互作用の記載について、「当該薬剤を服用した患者さんについては血中濃度を測定する」ことが分かるような記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「遺伝子検査に関するリスク」の項について、「検査の結果は公表しない」ことが明確に分かる記載とすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の誤記修正、より適切な表記への修正、重複記載の削除、及びパートナーの妊娠に関する情報提供についての同意書中の誤記修正。

#### ②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による VOB560 の第Ⅰ相試験

申請者：榎並 輝和 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「薬物動態」は必須の検査である旨明記すること。

- ・治験本体の説明文書中の「薬理遺伝学的評価 (PGx)」の項で誤記修正、及び分かり難い文章があるため、生殖細胞系列の変化は薬物動態に関わる遺伝子変異であること、体細胞変異は薬剤の反応性に関わる遺伝子変異であることを分けて記載し、分かりやすい文章となるよう再考すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の誤記修正。

### ③中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

申請者：中村 昌史 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・プレスクリーニング期間とサーベイランス期間の説明文書中の「プレスクリーニング期間とサーベイランス期間の中止」の項で、途中で参加を中止する場合の検体の取り扱いについて、がん組織検体のみでなく、血液検体についても追記すること、また「プレスクリーニング期間で提出するがん組織検体の取扱い」という項目名について、プレスクリーニング期間では血液検体も提出するため、項目名に「血液検体」も追記するか、または「がん組織検体」と「血液検体」を合わせて「検体」として記載するか何れかとする。
- ・プレスクリーニング期間とサーベイランス期間の説明文書中で、本試験に参加しない場合の「他の治療法について」の項目を立てて明記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「がん組織と血液検体の提出について」の項に「必須」である旨追記すること。
- ・治験本体の説明文書中の「中枢神経系に関する副作用」の項の記載について、他の副作用と比較して簡潔すぎるため、より詳細な記載とすること。
- ・治験本体の説明文書中の「他の治療法について」の項に、本治験に参加されない場合に静岡がんセンターで現在実施している治療法を具体的に明記すること。
- ・その他、プレスクリーニング期間とサーベイランス期間の説明文書中の記載整備。

(2) 研究計画変更の審議	53 件
(3) 臨床研究の継続審議	180 件
(4) 迅速審査報告 (113 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	112件
・治験中止等の報告	1件
	以上