

# 2021年度 8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8月19日(木) 17時00分～19時45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未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験

申請者：高橋 利明

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」の項に、配合剤について患者さんに分かりやすいように補足説明を加えること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験にご参加いただける患者さんについて」の項で、男性避妊についての記載は必要ないか確認し、必要であれば追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「・点滴期間（第2期）」の項の末尾に、「・点滴期間」の末尾に合わせて「治験薬の点滴を希望する場合、別途同意書にご署名いただきます。」と追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「予想される不利益について」の項で、標準治療と標準治療でない治療法について患者さんに分かりやすい記載とすること。

#### ②大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象とした OPB-111077 の第Ⅰ相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書中の、併用薬についての説明で、本治験の対象となる疾患と異なるタイプの疾患についての記載があるが、患者さんには直接関係ないので削除すること。またこの併用薬は本治験の対象となる疾患について、日本で承認されている旨追記すること。
- ・ 説明文書中で、どの薬剤が治験薬に当たるのか確認し、正確な記載に修正すること。

- ・説明文書中の「妊娠について」の項の文章中で、対象である患者さんの性別に関する記載に誤りがあると思われるため、確認し正しく修正すること。また「妊娠とお子さんの健康状態に関する医学的情報の提供をお願いします。」と記載するのであれば、別途「情報提供に関する説明文書」が必要と思われるので検討すること。
- ・説明文書中の「OPB-111077の副作用」の項で、「患者さんの10%以上にみられた副作用」の表下の本文中で、血中乳酸値の上昇について注意が必要である旨記載されているが、患者さんがどのように注意すれば良いか不明のため、乳酸値の上昇でどのようなことが起こるか、また治験中は定期的に尿酸値を測定して慎重に観察していく等追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

### ③大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：高 遼

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「内服スケジュール」の表については、現在進行中の第Ⅰ相試験で確定後、確定したスケジュール表を記載すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

### ④ROS1 融合遺伝子陽性肺癌を対象とした AB-106 の国際共同第 2 相試験

申請者：高橋 利明

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「予測される不利益」の項について、まだ第Ⅱ相試験の段階のため、「まだ分かっていない副作用が起こってくる可能性がある」ことが十分理解できるような記載とすること。
- ・説明文書中の「その他の治療について」の項は、各コホート別に標準治療がどのような治療が分かるよう明記すること。
- ・説明文書中の「個人情報の保護について」の項で分かり難い表現があるため、平易な表現に修正すること。また誤記の修正、及びより適切な表現の修正等を行うこと。

(2) 研究計画変更の審議	58 件
(3) 臨床研究の継続審議	211 件
(4) 研究計画の逸脱審議	1 件
(5) 迅速審査報告 (80 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	74件

・治験中止等の報告

6件

以上