

# 2021年度 10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10月14日(木) 17時00分～19時00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、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日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請者：鋤持 広知

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・主試験の説明文書中の「治験薬について」の項に、「日本でも承認されており、進行がんに対しては使用できる」旨追記すること。
- ・プレスクリーニングの説明文書中の「プレスクリーニングの方法」及び「遺伝子研究」の項で、どの検査が必須で、受けないと参加ができないのか、どの検査が任意で受けたくなければ拒否することが可能なのか、分かるように記載すること。
- ・その他、主試験の説明文書中の不適切と思われる表記の修正、誤記修正及び不要な記載の削除、主試験及びプレスクリーニングの説明文書中の記載整備

#### ②PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験

申請者：望月 亜矢子

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で、対照群に割り付けられた場合の薬剤の選択について、担当医が決定するのではなく、担当医が患者さんと相談して決定することなので、そのような記載に統一すること。
- ・説明文書中の「点滴期間」の項で、点滴の前日より点眼薬を使用するのは治験薬群に割り付けられた場合のみであることが分かるように文章を修正すること。
- ・説明文書中の副作用についての説明で、「眼に関する事象」の頻度について追記すること。特に長期的

または不可逆的な事象に関してどの程度の割合で起こるのかということを追記すること。

- その他、説明文書中の不適切な記載の削除、及び誤記修正。

### ③ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

申請者：池田 宇次

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 主試験の説明文書中の副作用の記載について、治療を受けた患者さんの母数を適切な表記で記載すること。
- その他、主試験の説明文書中の不適切な記載の削除

### ④オシメルチニブが無効となった EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験

申請者：小野 哲

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中のアミバンタマブの副作用の中で「よくみられる副作用」として「眼の問題」という記載があるが、どのような問題があるのか具体的に症状について記載すること。
- 治験本体の説明文書中の「治験の中止について」の項で、「本人の意思で中止したいと申し出た場合」についての記載がないため追記すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験以外の治療方法について」の項で、いくつか具体的な薬剤名を記載すること。
- その他、治験本体の説明文書中の記載整備、誤記修正、不要な記載の削除、治験本体の同意書中の誤記修正。

### ⑤小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験

申請者：川上 武志

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中の「下記のいずれかがみられた場合は、ただちに担当医師にご連絡ください。」とされている項目で「必要とする酸素量の変化」という記載は分かり難いので、具体的な症状名等で記載するよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「この治験に参加しない場合の治療法について」の項に、本治験で行う治療で、参加しなくても行える治療があるのでその治療法を明記すること。
- がん組織の採取についての説明文書中の「予想される利益について」の項の「治療開始が遅れる可能性があります。」という記載について、次治療が遅れる可能性があるということが分かる文章に修正す

ること。

- その他、がん組織の採取についての説明文書中の分かり難い記載の修正。

(2) 研究計画変更の審議	49 件
(3) 臨床研究の継続審議	161 件
(4) 迅速審査報告 (38 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	26件
• 治験中止等の報告	12件
	以上