

## 令和5年度 第10回治験審査委員会（令和6年1月10日）会議の記録の概要

日 時：令和6年1月10日（水）14：00～15：00

場 所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 講堂1・2

出席者：

（委員）江崎泰斗、中村元信、徳永えり子、清水裕彰、中山秀樹、出良和之、亀之園照彦、赤星誠美、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、11名）

（責任医師）山口正史

（欠席）岡留雅夫

（事務局）甲斐、仲田、山口、後藤、岩崎、高田、古屋

- ・ 治験審査委員会が成立していることを確認した
- ・ 治験責任医師と関係のある委員が、審議及び採決への参加ができないことを確認した
- ・ 新規課題については、責任医師より概要の説明が行われ、質疑応答した

江崎委員長が関係者の課題は、中村副委員長が委員長を代行した。

### 1. 令和5年度 第9回治験審査委員会議事録の確認

#### ➤ 説明報告：承認

### 2. 審査事項

#### [新規審査]

##### No. 1

研究課題：日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌  
治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：山口 正史（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験の相：第Ⅲ相

#### 照会内容

- 1) 当院が当該治験を適切に実施できるか否か。
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当であるか否か。
- 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か。
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。
- 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。
- 7) 予定される治験費用が適切であるか否か。
- 8) その他

- 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。  
それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（責任医師回答を以て）

##### No. 2

研究課題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417  
(Zipalertinib) の第3相試験

治験責任医師：山口 正史（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験の相：第Ⅲ相

## 照会内容

- 1) 当院が当該治験を適切に実施できるか否か。
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当であるか否か。
- 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か。
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。
- 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。
- 7) 予定される治験費用が適切であるか否か。
- 8) その他

- 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。  
それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

## No. 3

研究課題 : KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)

治験責任医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部、治験審査委員）

治験依頼者：アムジェン株式会社

治験の相：第Ⅲ相

## 照会内容

- 1) 当院が当該治験を適切に実施できるか否か。
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当であるか否か。
- 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であるか否か。
- 5) 被験者の同意を得る方法が適切であるか否か。
- 6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか否か。
- 7) 予定される治験費用が適切であるか否か。
- 8) その他

- 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。  
それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

## 3. [継続審査] [直接審査] [迅速審査] [報告]

詳細は別紙参照

- 別紙の通り、書面審査における結果が説明された。  
報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

**審議結果：各課題全て承認**

## 4. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 2 月 7 日（水）14 時から予定。

以上

## 2023年度第10回IRB 審議一覧(新規申請を除く)

関係委員は該当試験の審議及び採決には参加いたしません。

### 【直接審査】

#### 治験実施状況報告書

課題番号	文書名	受付日
0532	治験実施状況報告書	2023年11月27日
0556	治験実施状況報告書	2023年12月05日
0558	治験実施状況報告書	2023年11月29日
0584	治験実施状況報告書	2023年11月22日
0610	治験実施状況報告書	2023年11月30日
0611	治験実施状況報告書	2023年12月04日
D020	治験実施状況報告書	2023年11月30日
D038	治験実施状況報告書	2023年11月24日

#### 治験実施計画書等改訂報告書及び同意・説明文書改訂報告書

課題番号	文書名	受付日
0447	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0486	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0491	治験に関する変更申請書	2023年11月10日
0506	治験に関する変更申請書	2023年12月01日
0509	治験に関する変更申請書	2023年12月01日
0558	治験に関する変更申請書	2023年12月04日
0585	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0603	治験に関する変更申請書	2023年12月06日
0606	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0614	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0617	治験に関する変更申請書	2023年11月24日
0619	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0620	治験に関する変更申請書	2023年11月29日
0627	治験に関する変更申請書	2023年11月30日
0629	治験に関する変更申請書	2023年11月30日
D029	治験に関する変更申請書	2023年12月01日
D045	治験に関する変更申請書	2023年12月04日
D051	治験に関する変更申請書	2023年11月29日
D055	治験に関する変更申請書	2023年11月30日

#### 本院における有害事象に関する報告

課題番号	文書名	受付日
0527	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月22日
0527	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月05日
0583	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月17日
0583	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月05日
0585	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月08日
0585	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月28日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月28日-1
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月28日-2
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月01日
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月13日-1
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月13日-2
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月16日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月22日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月17日

0612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月29日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月21日
0623	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月22日
0623	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月30日
D029	重篤な有害事象に関する報告書	2023年11月09日

#### 副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
0444	安全性情報等に関する報告書	2023年11月22日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年11月27日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年11月10日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年11月24日
0468	安全性情報等に関する報告書	2023年11月24日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年11月07日
0495	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年11月24日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年11月13日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年11月27日
0511	安全性情報等に関する報告書	2023年12月01日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年11月13日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年11月28日
0532	安全性情報等に関する報告書	2023年11月30日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年11月30日
0540	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年12月01日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年11月24日
0550	安全性情報等に関する報告書	2023年12月01日
0554	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0556	安全性情報等に関する報告書	2023年11月28日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0561	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0562	安全性情報等に関する報告書	2023年11月22日
0564	安全性情報等に関する報告書	2023年11月27日
0568	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0570	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0571	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0574	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0575	安全性情報等に関する報告書	2023年11月14日
0578	安全性情報等に関する報告書	2023年11月30日
0579	安全性情報等に関する報告書	2023年11月08日
0579	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0583	安全性情報等に関する報告書	2023年12月04日
0584	安全性情報等に関する報告書	2023年12月01日
0585	安全性情報等に関する報告書	2023年11月20日
0586	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0587	安全性情報等に関する報告書	2023年12月05日
0588	安全性情報等に関する報告書	2023年11月27日
0589	安全性情報等に関する報告書	2023年11月29日
0590	安全性情報等に関する報告書	2023年11月24日

[illegible]

# 医師主導モニタリング報告書、その他

課題番号	文書名	受付日
D038	モニタリング報告書	2023年12月04日-1
D038	モニタリング報告書	2023年12月04日-2
D041	モニタリング報告書	2023年11月10日
D044	モニタリング報告書	2023年12月04日

## 【迅速審査】

### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0442	治験に関する変更申請書	2023年11月07日
0463	治験に関する変更申請書	2023年11月29日
0468	治験に関する変更申請書	2023年11月24日
0491	治験に関する変更申請書	2023年10月23日
0502	治験に関する変更申請書	2023年11月20日
0513	治験に関する変更申請書	2023年12月01日
0514	治験に関する変更申請書	2023年11月02日
0516	治験に関する変更申請書	2023年11月15日
0523	治験に関する変更申請書	2023年11月02日
0526	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0571	治験に関する変更申請書	2023年12月04日
0578	治験に関する変更申請書	2023年11月07日
0579	治験に関する変更申請書	2023年11月15日
0583	治験に関する変更申請書	2023年11月10日
0593	治験に関する変更申請書	2023年11月16日
0599	治験に関する変更申請書	2023年11月29日
0610	治験に関する変更申請書	2023年11月21日
0619	治験に関する変更申請書	2023年12月05日
0623	治験に関する変更申請書	2023年11月27日
D039	治験に関する変更申請書	2023年10月25日
D055	治験に関する変更申請書	2023年11月01日

## 【報告】

### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0318	開発の中止等に関する報告書	2023年10月03日
0319	開発の中止等に関する報告書	2023年10月03日
0332	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月17日
0432	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月30日
0442	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月30日
0453	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月13日
0567	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月28日
0613	治験終了(中止・中断)報告書	2023年11月30日
0614	治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化	2023年09月21日
D041	治験終了(中止・中断)報告書	2023年12月05日