

## 令和5年度 第8回治験審査委員会（令和5年11月1日）会議の記録の概要

日 時：令和5年11月1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 会議室1・2

出席者：

（委員）江崎泰斗、中村元信、徳永えり子、中山秀樹、清水裕彰、亀之園照彦、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、9名）

（責任医師）薦田 正人

（欠席）岡留雅夫、出良和之、赤星誠美

（事務局）甲斐、仲田、門田副看護師長、岩崎業務班長

- ・ 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7回治験審査委員会議事録の確認

#### ➤ 承認

### 2. 審査事項

#### [新規審査]

##### No. 1

研究課題：HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験責任医師：薦田 正人（消化管・腫瘍内科部）

治験分担医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部，治験審査委員）

治験依頼者：Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

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

#### ➤ 審査結果：承認

##### No. 2

研究課題：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-4578 の第Ⅱ相試験

治験責任医師：薦田 正人（消化管・腫瘍内科部）

治験分担医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部，治験審査委員）

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験の相：第Ⅱ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

➤ **審査結果：承認**

**No. 3**

研究課題 : ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有する HR 陽性 /HER2 陰性転移性乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験  
治験責任医師 : 徳永 えり子 (乳腺科部, 治験審査委員)  
治験依頼者 : ギリアド・サイエンシズ株式会社  
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

➤ **審査結果：承認**

3. **〔継続審査〕〔直接審査〕〔迅速審査〕〔報告〕**

詳細は別紙参照

➤ **審査結果：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5年12月6日(水)14時から予定。

以上

## 2023年度第8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
0442	治験実施状況報告書	2023年09月22日
0526	治験実施状況報告書	2023年09月24日
0547	治験実施状況報告書	2023年09月25日
0553	治験実施状況報告書	2023年09月22日
0554	治験実施状況報告書	2023年09月22日
0580	治験実施状況報告書	2023年09月29日
0581	治験実施状況報告書	2023年09月26日
0606	治験実施状況報告書	2023年09月28日
0607	治験実施状況報告書	2023年09月29日
D045	治験実施状況報告書	2023年09月25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
0444	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
0476	治験に関する変更申請書	2023年09月27日
0493	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0511	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0517	治験に関する変更申請書	2023年09月21日
0521	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0523	治験に関する変更申請書	2023年09月14日
0527	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0529	治験に関する変更申請書	2023年09月25日
0550	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0558	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0567	治験に関する変更申請書	2023年09月21日
0568	治験に関する変更申請書	2023年09年19日
0577	治験に関する変更申請書	2023年09月27日
0578	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
0589	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0590	治験に関する変更申請書	2023年09月28日
0598	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0599	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
0606	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0607	治験に関する変更申請書	2023年09月19日
0610	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0611	治験に関する変更申請書	2023年09月29日
0612	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
0619	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0620	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
0625	治験に関する変更申請書	2023年10月03日
D041	治験に関する変更申請書	2023年09月19日
D041	治験に関する変更申請書	2023年09月26日
D046	治験に関する変更申請書	2023年09月21日
D048	治験に関する変更申請書	2023年09月20日
D054	治験に関する変更申請書	2023年10月26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
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月11日
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月14日
0546	重篤な有害事象に関する報告書	2023年10月04日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月26日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年10月02日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月15日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月30日
0603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月11日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月28日

**副作用情報等に関する報告書**

課題番号	文書名	受付日
0278	安全性情報等に関する報告書	2023年09月06日
0380	安全性情報等に関する報告書	2023年10月04日
0444	安全性情報等に関する報告書	2023年09月28日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年09月22日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年09月13日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年09月28日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年09月29日
0491	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年09月06日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年09月26日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年09月25日
0506	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年09月15日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年09月29日
0509	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0510	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0511	安全性情報等に関する報告書	2023年09月29日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年09月06日
0521	安全性情報等に関する報告書	2023年09月11日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年10月03日
0526	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年09月12日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年09月28日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年09月28日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年09月25日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年09月29日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年09月28日
0550	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0552	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0553	安全性情報等に関する報告書	2023年09月22日
0554	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0555	安全性情報等に関する報告書	2023年09月22日
0556	安全性情報等に関する報告書	2023年09月22日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年09月25日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0561	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02日
0562	安全性情報等に関する報告書	2023年09月26日
0564	安全性情報等に関する報告書	2023年09月26日
0566	安全性情報等に関する報告書	2023年09月26日
0568	安全性情報等に関する報告書	2023年09月27日
0571	安全性情報等に関する報告書	2023年10月02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
D041	モニタリング報告書	2023年09月14日
D041	モニタリング報告書	2023年09月20日
D048	モニタリング報告書	2023年09月21日-1
D048	モニタリング報告書	2023年09月21日-2
D048	モニタリング報告書	2023年09月21日-3
D055	モニタリング報告書	2023年09月01日
D056	モニタリング報告書	2023年09月11日

**【迅速審査】****その他変更申請**

課題番号	文書名	受付日
0491	治験に関する変更申請書	2023年09月13日
0497	治験に関する変更申請書	2023年09月28日
0510	治験に関する変更申請書	2023年09月12日
0511	治験に関する変更申請書	2023年09月11日
0527	治験に関する変更申請書	2023年09月15日
0536	治験に関する変更申請書	2023年09月08日
0536	治験に関する変更申請書	2023年09月13日
0546	治験に関する変更申請書	2023年09月13日
0547	治験に関する変更申請書	2023年09月07日
0555	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0561	治験に関する変更申請書	2023年09月15日
0562	治験に関する変更申請書	2023年09月12日
0574	治験に関する変更申請書	2023年10月02日
0592	治験に関する変更申請書	2023年09月11日
0595	治験に関する変更申請書	2023年09月15日
0599	治験に関する変更申請書	2023年09月08日
0621	治験に関する変更申請書	2023年09月11日
0625	治験に関する変更申請書	2023年09月25日
0626	治験に関する変更申請書	2023年09月13日
D042	治験に関する変更申請書	2023年09月08日
D048	治験に関する変更申請書	2023年09月08日

**【報告】****治験の終了報告等**

課題番号	文書名	受付日
0428	開発の中止等に関する報告書	2023年09月19日
0621	Administrative Change Document	2023年09月01日