

令和5年度 第9回治験審査委員会（令和5年12月6日）会議の記録の概要

日 時：令和5年12月6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、岡留雅夫、中山秀樹、清水裕彰、出良和之、亀之園照彦、江里口愛、小西洋子（以上、9名）

（責任医師）末廣陽子、山口正史

（欠席）徳永えり子、赤星誠美、山内千晶

（事務局）甲斐、仲田、門田、山口、後藤、岩崎、高田

- ・ 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

1. 令和5年度 第8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：再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）

治験責任医師：末廣 陽子（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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：修正の上承認

説明同意文書について、当日審議された内容のとおり修正すること。

治験依頼者より指示があった場合はそれに従うこと。

No. 2

研究課題：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による NSCLC 患者を対象とした BMS-986472 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 : 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 2b 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 : 大鵬薬品工業株式会社

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

- 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 1 月 10 日（水）14 時から予定。

以上

2023年度第9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 |
|------|-----------|-------------|
| 0444 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月26日 |
| 0468 | 治験実施状況報告書 | 2023年11月07日 |
| 0501 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月26日 |
| 0502 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月27日 |
| 0527 | 治験実施状況報告書 | 2023年11月07日 |
| 0529 | 治験実施状況報告書 | 2023年11月06日 |
| 0555 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月27日 |
| 0557 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月26日 |
| 0583 | 治験実施状況報告書 | 2023年10月30日 |
| D029 | 治験実施状況報告書 | 2023年10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 |
|------|-------------|-------------|
| 0506 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月23日 |
| 0521 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月30日 |
| 0526 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月01日 |
| 0550 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0587 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0595 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0602 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0610 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月27日 |
| 0611 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月31日 |
| 0617 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月11日 |
| 0624 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月07日 |
| 0631 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月07日 |
| D027 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月18日 |
| D029 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月13日 |
| D041 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月18日 |
| D043 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月17日 |
| D047 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月12日 |
| D051 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月12日 |
| D056 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月24日 |
| D052 | 治験に関する変更申請書 | 2023年12月01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10月20日 |
| 0546 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月24日 |
| 0562 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月11日 |
| 0562 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月12日 |
| 0562 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月14日 |
| 0585 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月23日 |
| 0585 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年11月02日 |
| 0585 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0588 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月10日 |
| 0588 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月17日 |
| 0603 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月12日 |

| | | |
|------|----------------|-------------|
| 0604 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月04日 |
| 0604 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月23日 |
| 0604 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月31日 |
| 0604 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0612 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月11日 |
| 0621 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月24日 |
| D029 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月13日 |
| D029 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2023年10月17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10月25日 |
| 0447 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月24日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月13日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月25日 |
| 0478 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月03日 |
| 0486 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0493 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月11日 |
| 0494 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月11日 |
| 0494 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月26日 |
| 0495 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月01日 |
| 0497 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月24日 |
| 0507 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月16日 |
| 0507 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月27日 |
| 0509 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月26日 |
| 0511 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月30日 |
| 0514 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月02日 |
| 0516 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| 0517 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月11日 |
| 0517 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| 0523 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| 0526 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月01日 |
| 0527 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月13日 |
| 0527 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月27日 |
| 0536 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月30日 |
| 0546 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月31日 |
| 0549 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月25日 |
| 0550 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0552 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0554 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0556 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0557 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0558 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月31日 |
| 0561 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| 0562 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月30日 |
| 0564 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月26日 |
| 0566 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月23日 |
| 0568 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月20日 |
| 0570 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| 0571 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月01日 |
| 0574 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月25日 |
| 0575 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月16日 |
| 0578 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| 0579 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月04日 |
| 0583 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |

[illegible]

| | | |
|------|---------------|---------------|
| D048 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月07日 |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月18日 |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月01日 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月04日 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月30日-1 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月30日-2 |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月12日 |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月24日 |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年11月06日 |
| D056 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年09月27日 |
| D056 | 安全性情報等に関する報告書 | 2023年10月12日 |

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 |
|------|-----------|-------------|
| D020 | モニタリング報告書 | 2023年10月06日 |
| D029 | モニタリング報告書 | 2023年10月25日 |
| D043 | モニタリング報告書 | 2023年10月26日 |
| D048 | モニタリング報告書 | 2023年10月25日 |
| D048 | 監査報告書 | 2023年10月17日 |
| D055 | モニタリング報告書 | 2023年10月10日 |

【迅速審査】

その他変更申請

| 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25日 |
| 0447 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月20日 |
| 0453 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0486 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月31日 |
| 0495 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月01日 |
| 0511 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月13日 |
| 0523 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月19日 |
| 0527 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月16日 |
| 0549 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月18日 |
| 0574 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月31日 |
| 0591 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月01日 |
| 0592 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月01日 |
| 0598 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月13日 |
| 0599 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月06日 |
| 0601 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月30日 |
| 0604 | 治験に関する変更申請書 | 2023年11月02日 |
| 0616 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月20日 |
| 0619 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月13日 |
| D041 | 治験に関する変更申請書 | 2023年10月06日 |

【報告】

治験の終了報告等

| 課題番号 | 文書名 | 受付日 |
|------|----------------|-------------|
| 0448 | 開発の中止等に関する報告書 | 2023年09月14日 |
| 0455 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年10月19日 |
| 0458 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年10月13日 |
| 0490 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年10月19日 |
| 0492 | 開発の中止等に関する報告書 | 2023年09月28日 |
| 0505 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年11月02日 |
| 0510 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年10月30日 |

| | | |
|------|-------------------------------|-------------|
| 0512 | 開発の中止等に関する報告書 | 2023年10月06日 |
| 0538 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年11月08日 |
| 0541 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年10月24日 |
| 0554 | PROTOCOL CLARIFICATION LETTER | 2023年09月15日 |
| 0563 | 開発の中止等に関する報告書 | 2023年09月29日 |
| 0564 | 治験実施計画書別紙3 | 2023年10月06日 |
| 0569 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2023年11月02日 |
| 0594 | ドキソルビシン リーフレット, SmPC更新レター | 2023年08月15日 |
| 0594 | ランダム化割付問題及び第Ⅲ相パート登録患者様への通知 | 2023年10月24日 |
| 0613 | 開発の中止等に関する報告書 | 2023年09月29日 |
| 0621 | 卵巣癌の用量拡大コホート登録の変更レター | 2023年10月09日 |