

令和6年度 第2回治験審査委員会（令和6年5月1日）会議の記録の概要

日 時：令和6年5月1日（水）14：00～15：30

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、山口正史、杉本理恵、徳永えり子、中山秀樹、清水裕彰、出良和之、山口剛志、赤星誠美、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、12名）

（責任医師）木村和恵、根岸孝仁、宮下要

（事務局）甲斐、石橋、久松、仲田、高野、岩崎、門田

- ・ 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6年度1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：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317（Tislelizumab）の第Ⅲ相試験

治験責任医師：木村 和恵（消化管外科部）

治験依頼者：BeiGene, Ltd

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ合同会社

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：アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：根岸 孝仁（泌尿器・後腹膜腫瘍科部）

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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：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. 3

研究課題：中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験

治験責任医師：宮下 要（血液・細胞治療科部）

治驗依頼者：中外製薬株式会社

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：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。

3. [繼續審查] [直接審查] [迅速審查] [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. ICF 共通化テンプレートの使用開始について

➤ 事務局より、ICF 共通化テンプレート導入の説明、使用開始時期について説明。
ICF 共通化テンプレート導入の承認を得た。

5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 6 月 5 日（水）14 時から予定。

以上