

令和6年度 第3回治験審査委員会（令和6年6月5日）会議の記録の概要

日 時：令和6年6月5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、山口正史、杉本理恵、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、11名）

（責任医師）薛宇孝、末廣陽子→（代医）崔日承

（欠席）徳永えり子

（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

江崎委員長が関係者の課題は、山口正史副委員長が委員長を代行した。

1. 令和6年度2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：Brightline-3：進行 TP53 野生型軟部組織肉腫サブタイプの患者の二次治療として brigimadlin と ezabenlimab の併用療法とゲムシタビンとドセタキセルの併用療法を比較する第 III 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験

治験責任医師：薛宇孝（整形外科）

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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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. 2

研究課題：成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした OJP-001 の多施設共同第 I/Ⅱ 相試験

治験責任医師：末廣陽子（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：株式会社 JIMRO、大塚メディカルデバイス株式会社

治験の相：第 I/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. R-SDV SOP 改訂について

- 事務局より、R-SDV SOP 改訂について説明。

◆リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV の実施に関する標準業務手順書

変更対比表

項目	変更前	変更後	備考
全般	EP 総合	EP Link	社名変更に伴う改定
附則		この手順書は一部改定の上、令和 6 年 6 月 6 日から施行する。	変更に伴う追記
各種様式のフッター	第 1.0 版	第 1.1 版	変更に伴う改定

審議結果：承認

5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 7 月 3 日（水）14 時から予定。

以上

2024年度第3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
0363	治験実施状況報告書	2024年04月24日
0486	治験実施状況報告書	2024年04月24日
0514	治験実施状況報告書	2024年05月01日
0546	治験実施状況報告書	2024年04月25日
0568	治験実施状況報告書	2024年05月02日
0595	治験実施状況報告書	2024年05月02日
D052	治験実施状況報告書	2024年04月24日
D056	治験実施状況報告書	2024年05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
0511	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0555	治験に関する変更申請書	2024年05月01日
0568	治験に関する変更申請書	2024年05月09日
0586	治験に関する変更申請書	2024年05月07日
0603	治験に関する変更申請書	2024年05月07日
0623	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0625	治験に関する変更申請書	2024年05月01日
0627	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0630	治験に関する変更申請書	2024年04月23日
0633	治験に関する変更申請書	2024年04月25日
0635	治験に関する変更申請書	2024年04月19日
0637	治験に関する変更申請書	2024年05月07日
0644	治験に関する変更申請書	2024年05月01日
D020	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
D042	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0579	治験に関する変更申請書	2024年05月09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
0547	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日
0547	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月11日
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月02日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月08日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月10日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日-1
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日-2
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月17日-1
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月17日-2
0603	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月05日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月12日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日-1
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月16日-2
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月24日-1
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月24日-2

0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月24日-3
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月26日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日-1
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日-2
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月01日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月02日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月28日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月24日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月26日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月26日-2
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月28日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月28日-2
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日-2
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月30日-3
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月01日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月07日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月07日-2
D045	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2024年04月16日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月13日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月22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	2024年05月02日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年04月19日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年04月09日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年04月24日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年04月02日
0493	安全性情報等に関する報告書	2024年05月01日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年05月07日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年04月22日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0516	安全性情報等に関する報告書	2024年05月02日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年04月09日
0526	安全性情報等に関する報告書	2024年04月17日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年04月12日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年04月26日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年04月26日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年04月24日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年05月02日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年04月22日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年04月22日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0558	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年05月01日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年04月25日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年04月23日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年04月24日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年04月25日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年04月25日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年04月19日

[illegible]

0642	安全性情報等に関する報告書	2024年05月02日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年04月17日
0644	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年04月25日
0646	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年05月01日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年04月02日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年04月17日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年04月24日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
D042	安全性情報等に関する報告書	2024年04月04日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年04月18日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年05月08日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年04月16日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年04月24日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年04月30日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年04月19日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年04月19日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年04月29日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年04月29日-2
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年04月08日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年03月28日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年04月11日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年04月26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
D029	モニタリング報告書	2024年04月12日
D043	モニタリング報告書	2024年04月19日
D048	モニタリング報告書	2024年04月04日
D054	モニタリング報告書	2024年04月25日
D055	モニタリング報告書	2024年04月12日
D056	モニタリング報告書	2024年04月16日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0278	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0380	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0447	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0457	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0463	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0468	治験に関する変更申請書	2024年04月11日
0478	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0486	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0491	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0493	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0497	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0501	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0501	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0507	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0511	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0514	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0516	治験に関する変更申請書	2024年04月01日

0516	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0517	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0521	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0523	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0526	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0536	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0540	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0544	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0546	治験に関する変更申請書	2024年04月15日
0547	治験に関する変更申請書	2024年04月03日
0549	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0550	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0553	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0553	治験に関する変更申請書	2024年04月17日
0554	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0556	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0557	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0558	治験に関する変更申請書	2024年04月03日
0561	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0562	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0562	治験に関する変更申請書	2024年04月25日
0564	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0568	治験に関する変更申請書	2024年04月11日
0570	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0570	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0571	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0574	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0574	治験に関する変更申請書	2024年04月25日
0575	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0576	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0578	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0579	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0583	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0584	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0585	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0586	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0586	治験に関する変更申請書	2024年04月19日
0587	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0587	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0588	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0589	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0590	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0591	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0593	治験に関する変更申請書	2024年04月05日-1
0593	治験に関する変更申請書	2024年04月05日-2
0594	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0595	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0596	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0597	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0598	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0598	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0599	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0599	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0600	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0601	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0602	治験に関する変更申請書	2024年04月04日
0602	治験に関する変更申請書	2024年05月07日

0603	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0603	治験に関する変更申請書	2024年04月19日
0604	治験に関する変更申請書	2024年04月15日
0606	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0607	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0608	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0610	治験に関する変更申請書	2024年04月12日
0611	治験に関する変更申請書	2024年04月03日
0612	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0614	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0615	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0617	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0619	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0620	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0621	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0622	治験に関する変更申請書	2024年04月03日
0623	治験に関する変更申請書	2024年04月17日
0624	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0625	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0627	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0628	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0629	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0630	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0630	治験に関する変更申請書	2024年04月24日
0631	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0632	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0632	治験に関する変更申請書	2024年04月09日
0633	治験に関する変更申請書	2024年03月28日
0633	治験に関する変更申請書	2024年04月18日
0634	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0635	治験に関する変更申請書	2024年04月15日
0636	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0637	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0638	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0639	治験に関する変更申請書	2024年04月17日
0640	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0641	治験に関する変更申請書	2024年04月05日
0642	治験に関する変更申請書	2024年04月08日
0643	治験に関する変更申請書	2024年04月10日
0644	治験に関する変更申請書	2024年04月11日
0645	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
0646	治験に関する変更申請書	2024年04月16日
D029	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D032	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D036	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D042	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D044	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D045	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D048	治験に関する変更申請書	2024年04月17日
D048	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D051	治験に関する変更申請書	2024年04月22日-1
D051	治験に関する変更申請書	2024年04月22日-2
D052	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D054	治験に関する変更申請書	2024年04月22日
D055	治験に関する変更申請書	2024年04月22日

【報告】**治験の終了報告等**

課題番号	文書名	受付日
0500	開発の中止等に関する報告書	2024年04月08日
0511	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0516	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0532	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0536	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0546	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0557	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0562	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0581	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0584	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0587	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0615	開発中止等に関する報告書	2024年04月02日
0621	卵巣癌の登録拡大に関するお知らせ	2024年04月10日
0623	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0647	治験実施計画書等修正報告書	2024年05月02日
0649	治験実施計画書等修正報告書	2024年05月02日