

令和6年度 第10回治験審査委員会（令和7年1月8日）会議の記録の概要

日 時：令和7年1月8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、徳永えり子、山口剛志、出良和之、赤星誠美、江里口愛、山内千晶、小西洋子（以上12名）

（責任医師）薦田正人

（事務局）甲斐、仲田、高野、岩崎

- ・ 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：ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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：ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）

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：非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimabとペムブ
ロリズマブ併用投与の優越性を評価する第Ⅲ相試験

治験責任医師：山口 正史（呼吸器腫瘍科部，治験審査委員）

治験依頼者：Genmab US, Inc

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社

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：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 7 年 2 月 5 日（水）14 時から予定。

以上

2024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 |
|------|-----------|-------------|
| 0556 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月03日 |
| 0584 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月21日 |
| 0610 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月26日 |
| 0611 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月20日 |
| 0635 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月25日 |
| 0636 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月22日 |
| 0637 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月29日 |
| D020 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月03日 |
| D038 | 治験実施状況報告書 | 2024年11月21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 | 2024年12月03日 |
| 0491 | 治験に関する変更申請書 | 2024年10月31日 |
| 0491 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0506 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月28日 |
| 0509 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0523 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0556 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0568 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月25日 |
| 0583 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0586 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0587 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0603 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0614 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0616 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0619 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0624 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0626 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月27日 |
| 0627 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0633 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0637 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0638 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0643 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月14日 |
| 0644 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0645 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月27日 |
| 0646 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0649 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0652 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0653 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月04日 |
| 0655 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0657 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0660 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0663 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0665 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| 0666 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| D038 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月05日 |
| D054 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月02日 |
| D055 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11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 |
|------|----------------|---------------|
| 0574 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月15日 |
| 0574 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月21日 |
| 0590 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月30日 |
| 0594 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0617 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月15日 |
| 0617 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月04日 |
| 0625 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月06日-1 |
| 0625 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月06日-2 |
| 0636 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月27日 |
| 0648 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月30日 |
| 0648 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0648 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月04日 |
| 0652 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年11月21日 |
| 0617 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年10月25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11月29日 |
| 0447 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月21日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月06日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月22日 |
| 0495 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月28日 |
| 0506 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月28日 |
| 0516 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0517 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月07日 |
| 0523 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0526 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月26日 |
| 0536 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0540 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0546 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月27日 |
| 0549 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月27日 |
| 0550 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0554 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月04日 |
| 0556 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0557 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0561 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月28日 |
| 0562 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月22日 |
| 0564 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0568 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月19日 |
| 0570 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0571 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0574 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0575 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0578 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0579 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年10月30日 |
| 0579 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0583 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0584 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0586 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0587 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0588 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月18日 |
| 0590 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月22日 |

[illegible]

| | | |
|------|---------------|---------------|
| 0660 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| 0661 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月26日 |
| 0662 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0663 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0664 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| 0665 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| 0666 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| D020 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月19日 |
| D020 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月24日 |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月05日 |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月18日 |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| D038 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月29日 |
| D042 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| D042 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日 |
| D048 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月02日 |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月20日 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月07日 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月28日-1 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月28日-2 |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月20日 |
| D057 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年11月07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 | 2024年11月20日 |

【迅速審査】

その他変更申請

| 課題番号 | 文書名 | 受付日 |
|------|-------------|-------------|
| 0478 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0486 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月07日 |
| 0509 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0511 | 治験に関する変更申請書 | 2024年10月31日 |
| 0514 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月05日 |
| 0523 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月08日 |
| 0526 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0536 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月18日 |
| 0564 | 治験に関する変更申請書 | 2024年10月31日 |
| 0597 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月05日 |
| 0611 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月20日 |
| 0619 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月05日 |
| 0621 | 治験に関する変更申請書 | 2024年10月30日 |
| 0625 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月15日 |
| 0631 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月18日 |
| 0643 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月05日 |
| 0648 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月12日 |
| 0666 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月08日 |
| D055 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月01日 |
| D055 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月25日 |

【報告】**治験の終了報告等**

| 課題番号 | 文書名 | 受付日 |
|------|--|-------------|
| 0432 | 開発の中止等に関する報告書 | 2024年10月24日 |
| 0486 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2024年11月27日 |
| 0539 | 開発の中止等に関する報告書 | 2024年10月28日 |
| 0585 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2024年11月11日 |
| 0589 | 治験終了(中止・中断)報告書 | 2024年11月14日 |
| 0637 | 選択基準110の修正-治験実施計画書改訂第4版 | 2024年09月17日 |
| 0648 | Protocol v4.0 における心電図の測定タイミングの明確化に関するレター | 2024年10月18日 |
| 0658 | 治験実施計画書の管理上の変更と記載の明確化レター | 2024年10月31日 |
| 0664 | 治験実施計画書の明確化に関する通知 | 2024年10月16日 |