

令和6年度 第7回治験審査委員会（令和6年10月2日）会議の記録の概要

日 時：令和6年10月2日（水）14：00～14：50

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）内博史、有吉和也

（事務局）甲斐、久松、仲田、高野、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年度第6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：ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第II相臨床試験

自ら治験を実施する者：内 博史（皮膚腫瘍科）

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。

【当日審議】Q.3

江崎委員：【注釈】※15の記載を削除すると、グループ2（ダロルタミド+ゴセレリン併用群）に登録された患者さんに治験薬で有害事象が現れた場合でも、有害事象の原因となっていない治験薬は投与継続できることが分かりづらくなるので、記載されていても良いと思いますが、いかがでしょうか。

外部委員：患者目線では、この記載を削除されると、2剤両方とも中止しなければならないように感じますので、記載があった方が良いと思います。

内医師：委員の先生方のご意見をふまえて、【注釈】※15の記載は削除せずに、3. 治験薬の投与で、重い副作用が出たり、合併症が悪化したりし、治験担当医師が治験薬の投与を中止したほうがよいと判断したとき※15の注釈として残します。

審議結果：承認

No. 2

研究課題 : 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870
治験責任医師 : 有吉 和也 (婦人科部)
治験依頼者 : MSD 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

No. 3

研究課題 : MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第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 : MSD 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

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 11 月 6 日 (水) 14 時から予定。

以上

2024年度第7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
0495	治験実施状況報告書	2024年08月28日
0497	治験実施状況報告書	2024年08月29日
0523	治験実施状況報告書	2024年09月03日
0578	治験実施状況報告書	2024年08月28日
0579	治験実施状況報告書	2024年08月29日
0602	治験実施状況報告書	2024年08月30日
0604	治験実施状況報告書	2024年08月28日
0627	治験実施状況報告書	2024年08月21日
0628	治験実施状況報告書	2024年08月26日
D049	治験実施状況報告書	2024年08月30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
0544	治験に関する変更申請書	2024年08月29日
0564	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0581	治験に関する変更申請書	2024年08月17日
0587	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0594	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0597	治験に関する変更申請書	2024年08月30日
0598	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0604	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0610	治験に関する変更申請書	2024年08月26日
0611	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0612	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0622	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0624	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0627	治験に関する変更申請書	2024年08月26日
0632	治験に関する変更申請書	2024年08月22日
0633	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0637	治験に関する変更申請書	2024年08月26日
0638	治験に関する変更申請書	2024年08月29日
0651	治験に関する変更申請書	2024年08月30日
0653	治験に関する変更申請書	2024年08月28日
0655	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0656	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
D045	治験に関する変更申請書	2024年08月28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
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月09日-1
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月09日-2
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月09日-3
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月23日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月21日
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月22日-1
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月22日-2
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月02日-1

0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月02日-2
0622	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月16日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月22日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月30日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月03日
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月20日-1
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月20日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月08日-1
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月08日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月13日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月14日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月23日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月27日
0643	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月14日
0649	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月11日-1
0649	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月11日-2
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月12日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月15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	2024年08月20日
0444	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年08月21日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年08月29日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年08月08日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年08月28日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0491	安全性情報等に関する報告書	2024年08月19日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年08月23日
0506	安全性情報等に関する報告書	2024年08月28日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年08月19日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年08月27日
0511	安全性情報等に関する報告書	2024年08月29日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年08月28日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年08月29日
0540	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年08月23日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年08月27日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年08月19日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年08月29日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年08月22日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年08月27日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年08月27日
0579	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日

[illegible]

0640	安全性情報等に関する報告書	2024年08月19日
0640	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0641	安全性情報等に関する報告書	2024年08月28日
0642	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年08月27日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年08月14日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年08月23日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年08月29日
0647	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0648	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
0649	安全性情報等に関する報告書	2024年09月03日
0652	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
0653	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
0654	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
0655	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0656	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
0657	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年08月16日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年08月19日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年08月26日
D042	安全性情報等に関する報告書	2024年08月23日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年09月02日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年08月20日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年08月16日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年08月16日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年08月22日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年08月13日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年08月21日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年08月30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
D036	モニタリング報告書	2024年08月05日
D043	モニタリング報告書	2024年08月07日
D044	モニタリング報告書	2024年09月02日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0468	治験に関する変更申請書	2024年07月25日
0547	治験に関する変更申請書	2024年08月09日
0574	治験に関する変更申請書	2024年08月22日
0576	治験に関する変更申請書	2024年08月14日
0614	治験に関する変更申請書	2024年08月26日
0639	治験に関する変更申請書	2024年08月19日
0655	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0657	治験に関する変更申請書	2024年08月22日
D029	治験に関する変更申請書	2024年08月08日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0486	開発の中止等に関する報告書	2024年08月20日
0501	治験終了(中止・中断)報告書	2024年08月27日
0532	治験終了(中止・中断)報告書	2024年08月23日
0558	治験終了(中止・中断)報告書	2024年08月16日
0600	治験終了(中止・中断)報告書	2024年08月13日
D044	治験終了(中止・中断)報告書	2024年09月02日