

## 令和6年度 第9回治験審査委員会（令和6年12月4日）会議の記録の概要

日 時：令和6年12月4日（水）14：00～15：15

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、江里口愛、  
山内千晶、小西洋子（以上10名）

（責任医師）有吉和也、根岸孝仁

（欠席） 赤星誠美、出良和之

（事務局）甲斐、仲田、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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験責任医師：有吉 和也（婦人科部）

治験依頼者：第一三共株式会社

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：修正の上承認**

##### No. 2

研究課題：未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験

治験責任医師：根岸 孝仁（泌尿器科部）

治験依頼者：Seagen Inc.

（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社

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**

### No. 3

研究課題 : HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

自ら治験を実施する者：山口 正史（呼吸器腫瘍科部、治験審査委員）

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. ICF 共通テンプレート（共通様式）改訂に伴う、当院 ICF テンプレートの改訂

◇九州がんセンター ICF 共通テンプレート

変更前		変更後		変更理由
D-4. 個人情報 の保護に ついて	この治験の内容や将来得られる結果は（中略）で <b>公開されます</b> が、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が <b>公開され</b> 、あなた自身も確認することができます。	D-4. 個人情報 の保護に ついて	この治験の内容や将来得られる結果は（中略）で <b>公開されることがあります</b> が、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が <b>公開されることがあり</b> 、あなた自身も確認することがで	製薬協 ICF 共通テンプレート（共通様式）改定（第1版→第1.1版）に伴う変更

			きます。	
--	--	--	------	--

➤ 当院 ICF 改定に伴う変更点を説明し、その妥当性について審議した。

**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 7 年 1 月 8 日（水）14 時から予定。

以上

## 2024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	2024年10月24日
0468	治験実施状況報告書	2024年10月28日
0555	治験実施状況報告書	2024年10月28日
0557	治験実施状況報告書	2024年10月28日
0583	治験実施状況報告書	2024年10月28日
0632	治験実施状況報告書	2024年10月24日
0633	治験実施状況報告書	2024年10月28日
0634	治験実施状況報告書	2024年10月28日
D029	治験実施状況報告書	2024年10月23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
0463	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0526	治験に関する変更申請書	2024年10月30日
0575	治験に関する変更申請書	2024年10月22日
0578	治験に関する変更申請書	2024年11月01日
0604	治験に関する変更申請書	2024年11月01日
0612	治験に関する変更申請書	2024年11月01日
0632	治験に関する変更申請書	2024年10月29日
0635	治験に関する変更申請書	2024年10月15日
0635	治験に関する変更申請書	2024年10月29日
0637	治験に関する変更申請書	2024年11月05日
0641	治験に関する変更申請書	2024年10月18日
0652	治験に関する変更申請書	2024年11月05日
0654	治験に関する変更申請書	2024年11月05日
0655	治験に関する変更申請書	2024年10月30日
0657	治験に関する変更申請書	2024年10月31日
0659	治験に関する変更申請書	2024年11月05日
0661	治験に関する変更申請書	2024年11月05日
D049	治験に関する変更申請書	2024年10月21日
D057	治験に関する変更申請書	2024年10月23日
D057	治験に関する変更申請書	2024年10月31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
0521	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月10日
0521	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月23日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月10日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月25日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月28日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月31日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月22日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月31日
0652	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月21日
0652	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
0278	安全性情報等に関する報告書	2024年10月09日
0444	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年10月22日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年10月08日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年10月23日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年10月10日
0511	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年10月09日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0526	安全性情報等に関する報告書	2024年10月30日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年10月30日
0540	安全性情報等に関する報告書	2024年10月25日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年10月25日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年10月22日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年10月18日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年10月23日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年10月22日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0583	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0584	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0586	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0587	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年10月15日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年10月24日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0590	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0591	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0594	安全性情報等に関する報告書	2024年10月30日
0596	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0597	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0598	安全性情報等に関する報告書	2024年10月25日
0601	安全性情報等に関する報告書	2024年10月30日
0602	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0603	安全性情報等に関する報告書	2024年11月05日
0604	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0606	安全性情報等に関する報告書	2024年10月23日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年10月08日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年10月23日
0608	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0610	安全性情報等に関する報告書	2024年10月31日
0611	安全性情報等に関する報告書	2024年11月01日
0612	安全性情報等に関する報告書	2024年10月29日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年10月10日

[illegible]

**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
D043	モニタリング報告書	2024年10月09日
D048	モニタリング報告書	2024年10月03日
D049	モニタリング報告書	2024年10月16日
D055	モニタリング報告書	2024年10月18日

**【迅速審査】****その他変更申請**

課題番号	文書名	受付日
0497	治験に関する変更申請書	2024年10月28日
0523	治験に関する変更申請書	2024年10月28日
0536	治験に関する変更申請書	2024年10月17日
0549	治験に関する変更申請書	2024年10月10日
0556	治験に関する変更申請書	2024年10月30日
0562	治験に関する変更申請書	2024年09月27日
0568	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0625	治験に関する変更申請書	2024年10月16日
0626	治験に関する変更申請書	2024年10月28日
0628	治験に関する変更申請書	2024年11月01日
0638	治験に関する変更申請書	2024年10月16日
0641	治験に関する変更申請書	2024年10月18日
0642	治験に関する変更申請書	2024年10月04日
0656	治験に関する変更申請書	2024年10月31日
0658	治験に関する変更申請書	2024年10月31日
D038	治験に関する変更申請書	2024年10月15日
D045	治験に関する変更申請書	2024年10月15日

**【報告】****治験の終了報告等**

課題番号	文書名	受付日
0460	開発の中止等に関する報告書	2024年10月04日
0461	開発の中止等に関する報告書	2024年10月04日
0494	開発の中止等に関する報告書	2024年10月04日
0527	治験終了(中止・中断)報告書	2024年11月01日
0559	開発の中止等に関する報告書	2024年09月26日