

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

日 時：令和 6 年 9 月 4 日（水）14：00～15：05

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、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、11 名）

（責任医師）根岸孝仁、有吉和也

（欠席）赤星誠美

（事務局）甲斐、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 5 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：ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：根岸 孝仁（泌尿器科部）

治験依頼者：ファイザー株式会社

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：術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験

治験責任医師：有吉 和也（婦人科部）

治験依頼者：株式会社 LTT バイオファーマ

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の患者を対象とした MK-2870 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 10 月 2 日（水）14 時から予定。

以上

2024年度第6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
0463	治験実施状況報告書	2024年08月01日
0521	治験実施状況報告書	2024年07月25日
0549	治験実施状況報告書	2024年07月24日
0550	治験実施状況報告書	2024年07月24日
0575	治験実施状況報告書	2024年07月24日
0576	治験実施状況報告書	2024年07月25日
0598	治験実施状況報告書	2024年07月29日
0601	治験実施状況報告書	2024年07月25日
0603	治験実施状況報告書	2024年07月30日
0625	治験実施状況報告書	2024年08月02日
0626	治験実施状況報告書	2024年07月24日
D027	治験実施状況報告書	2024年07月25日
D043	治験実施状況報告書	2024年07月26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07月31日
0491	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0514	治験に関する変更申請書	2024年07月30日
0544	治験に関する変更申請書	2024年06月26日
0546	治験に関する変更申請書	2024年08月02日
0550	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0553	治験に関する変更申請書	2024年07月26日
0555	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0564	治験に関する変更申請書	2024年08月06日
0574	治験に関する変更申請書	2024年08月06日
0589	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0606	治験に関する変更申請書	2024年08月02日
0608	治験に関する変更申請書	2024年08月02日
0636	治験に関する変更申請書	2024年07月30日
0637	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0640	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
D045	治験に関する変更申請書	2024年07月26日
D048	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0656	治験に関する変更申請書	2024年09月02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
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月18日
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月10日
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月19日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月26日
0622	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月06日

0635	重篤な有害事象に関する報告書	2024年08月02日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月11日
0643	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月30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06日
0444	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年07月18日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年07月25日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0491	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年07月23日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0516	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0521	安全性情報等に関する報告書	2024年07月18日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0540	安全性情報等に関する報告書	2024年07月31日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0547	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年07月24日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年07月22日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年07月23日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年07月23日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0579	安全性情報等に関する報告書	2024年07月10日
0583	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0584	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0586	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0587	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0589	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0590	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0591	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0594	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日

0596	安全性情報等に関する報告書	2024年07月25日
0597	安全性情報等に関する報告書	2024年07月25日
0598	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0599	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0601	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0602	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0603	安全性情報等に関する報告書	2024年08月01日
0604	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0606	安全性情報等に関する報告書	2024年07月23日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0608	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0610	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0611	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年07月11日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0616	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0617	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0619	安全性情報等に関する報告書	2024年07月31日
0620	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0621	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0622	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0623	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0625	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0627	安全性情報等に関する報告書	2024年07月31日
0628	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0629	安全性情報等に関する報告書	2024年07月17日
0630	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0631	安全性情報等に関する報告書	2024年07月31日
0632	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0634	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0636	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0637	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0638	安全性情報等に関する報告書	2024年07月10日
0638	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
0639	安全性情報等に関する報告書	2024年07月22日
0641	安全性情報等に関する報告書	2024年07月30日
0642	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
0644	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年07月12日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
0646	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0647	安全性情報等に関する報告書	2024年08月06日
0649	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日

0651	安全性情報等に関する報告書	2024年07月05日
0652	安全性情報等に関する報告書	2024年07月22日
0653	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
0654	安全性情報等に関する報告書	2024年08月02日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年07月19日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年07月25日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年07月24日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
D042	安全性情報等に関する報告書	2024年07月26日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年07月20日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年07月23日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年07月10日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年07月16日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年07月29日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年07月22日-1
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年07月22日-2
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年08月05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07月17日
D027	モニタリング報告書	2024年07月17日-1
D027	モニタリング報告書	2024年07月17日-2
D027	モニタリング報告書	2024年07月17日-3
D044	モニタリング報告書	2024年07月24日-1
D044	モニタリング報告書	2024年07月24日-2
D056	モニタリング報告書	2024年07月11日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0444	治験に関する変更申請書	2024年07月08日
0497	治験に関する変更申請書	2024年07月18日
0523	治験に関する変更申請書	2024年08月02日
0526	治験に関する変更申請書	2024年08月05日
0547	治験に関する変更申請書	2024年08月01日
0570	治験に関する変更申請書	2024年07月17日
0578	治験に関する変更申請書	2024年07月11日
0583	治験に関する変更申請書	2024年07月17日
0586	治験に関する変更申請書	2024年08月01日
0591	治験に関する変更申請書	2024年07月11日
0591	治験に関する変更申請書	2024年07月17日
0598	治験に関する変更申請書	2024年07月16日
0604	治験に関する変更申請書	2024年07月11日
0606	治験に関する変更申請書	2024年07月11日
0610	治験に関する変更申請書	2024年07月17日
0616	治験に関する変更申請書	2024年08月06日

0623	治験に関する変更申請書	2024年07月10日
0627	治験に関する変更申請書	2024年07月08日
0633	治験に関する変更申請書	2024年07月16日
0634	治験に関する変更申請書	2024年07月10日
0635	治験に関する変更申請書	2024年07月16日
0636	治験に関する変更申請書	2024年07月10日
0636	治験に関する変更申請書	2024年07月24日
0638	治験に関する変更申請書	2024年08月02日
0641	治験に関する変更申請書	2024年07月30日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0392	開発の中止等に関する報告書	2024年07月09日
0529	開発の中止等に関する報告書	2024年07月31日
0599	開発の中止等に関する報告書	2024年07月12日
0650	開発の中止等に関する報告書	2024年07月17日
0546	治験実施計画書についてのお知らせ	2024年07月05日
0594	脱分化型脂肪肉腫に対するブリギマドリンについての新情報	2024年06月25日
0639	脱分化型脂肪肉腫に対するブリギマドリンについての新情報	2024年06月25日
0599	XRy Vision第Ⅲ相試験-緊急安全対策についての通知	2024年07月02日
0599	XRy Vision第Ⅲ相試験-評価に関する追加説明	2024年07月02日
0493	治験終了(中止・中断)報告書	2024年07月26日
0650	治験終了(中止・中断)報告書	2024年07月17日
D036	治験終了(中止・中断)報告書	2024年08月05日