

令和6年度 第8回治験審査委員会（令和6年11月6日）会議の記録の概要

日 時：令和6年11月6日（水）14：00～14：55

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）古賀友紀

（事務局）甲斐、仲田、高野、岩崎、松木

- ・ 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、山口正史副委員長、徳永委員が関係者の課題は、杉本理恵委員が委員長を代行した。

1. 令和6年度第7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：新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験の第Ⅲ相試験

治験責任医師：古賀 友紀（小児・思春期腫瘍科）

治験分担医師：中山 秀樹（小児・思春期腫瘍科，治験審査委員）

治験依頼者：Chimerix, Inc

（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD

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：進行性HER2陽性胆道がんに対する標準治療療法に対するザニダタマブの有効性と安全性を比較評価する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

治験責任医師：杉本 理恵（消化器・肝胆膵内科部，治験審査委員）

治験依頼者：Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD

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 : MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした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

No. 4

研究課題 : 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験責任医師：徳永 えり子（乳腺科部，治験審査委員）
治験分担医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部，治験審査委員）
治験分担医師：山口 正史（呼吸器腫瘍科部，治験審査委員）
治験依頼者 : 第一三共株式会社
治験の相 : 第Ⅰb 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12月4日（水）14時から予定。

以上

2024年度第8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
0526	治験実施状況報告書	2024年10月02日
0553	治験実施状況報告書	2024年09月25日
0554	治験実施状況報告書	2024年09月27日
0581	治験実施状況報告書	2024年09月27日
0606	治験実施状況報告書	2024年09月27日
0607	治験実施状況報告書	2024年10月04日
0629	治験実施状況報告書	2024年10月01日
0630	治験実施状況報告書	2024年09月30日
0631	治験実施状況報告書	2024年09月30日
D045	治験実施状況報告書	2024年10月02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
0444	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0506	治験に関する変更申請書	2024年09月30日
0509	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
0511	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
0514	治験に関する変更申請書	2024年09月30日
0517	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0554	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0561	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0574	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
0587	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0597	治験に関する変更申請書	2024年10月01日
0606	治験に関する変更申請書	2024年10月08日
0619	治験に関する変更申請書	2024年10月04日
0626	治験に関する変更申請書	2024年10月01日
0630	治験に関する変更申請書	2024年09月24日
0631	治験に関する変更申請書	2024年09月13日
0639	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0644	治験に関する変更申請書	2024年10月08日
0645	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0646	治験に関する変更申請書	2024年10月08日
0648	治験に関する変更申請書	2024年10月04日
0651	治験に関する変更申請書	2024年10月09日
0654	治験に関する変更申請書	2024年09月27日
0658	治験に関する変更申請書	2024年09月27日
0660	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
D027	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
D029	治験に関する変更申請書	2024年09月26日
D048	治験に関する変更申請書	2024年09月20日
D051	治験に関する変更申請書	2024年09月25日
D055	治験に関する変更申請書	2024年09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
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月20日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月04日
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月18日
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月17日
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月08日-1
0620	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月08日-2
0622	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月02日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月17日
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月05日-1
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月05日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年10月02日
0649	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月12日-1
0649	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月12日-2
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月18日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月27日-1
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年09月27日-2

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09月06日
0444	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年09月25日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年09月05日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年10月01日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年10月04日
0491	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年10月02日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年09月25日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0506	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0511	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0516	安全性情報等に関する報告書	2024年10月01日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年09月06日
0521	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年10月02日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年10月04日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年09月25日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年09月30日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年10月08日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年09月26日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0583	安全性情報等に関する報告書	2024年10月08日

0584	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0586	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0587	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年09月29日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年10月02日
0590	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0591	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
0594	安全性情報等に関する報告書	2024年09月27日
0596	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日

[illegible]

0658	安全性情報等に関する報告書	2024年09月20日
0660	安全性情報等に関する報告書	2024年10月03日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年09月10日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年09月18日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年09月26日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年09月11日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年09月25日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年10月07日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年10月09日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年09月10日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年09月25日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年10月08日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年09月06日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年09月06日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年09月22日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年10月04日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年09月12日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年09月24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
D027	モニタリング報告書	2024年09月24日
D029	モニタリング報告書	2024年09月09日
D045	モニタリング報告書	2024年09月19日-1
D045	モニタリング報告書	2024年09月19日-2
D048	モニタリング報告書	2024年09月17日
D052	モニタリング報告書	2024年09月17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10月07日
0506	治験に関する変更申請書	2024年09月03日
0540	治験に関する変更申請書	2024年09月25日
0553	治験に関する変更申請書	2024年10月04日
0568	治験に関する変更申請書	2024年08月30日
0574	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
0584	治験に関する変更申請書	2024年10月02日
0598	治験に関する変更申請書	2024年08月29日
0601	治験に関する変更申請書	2024年10月03日
0603	治験に関する変更申請書	2024年10月07日
0617	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0635	治験に関する変更申請書	2024年09月30日
0637	治験に関する変更申請書	2024年09月11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
0652	治験に関する変更申請書	2024年09月27日
0656	治験に関する変更申請書	2024年09月02日
0658	治験に関する変更申請書	2024年09月25日

【報告】**治験の終了報告等**

課題番号	文書名	受付日
0171	開発の中止等に関する報告書	2024年09月17日
0202	開発の中止等に関する報告書	2024年09月17日
0205	開発の中止等に関する報告書	2024年09月17日
0207	開発の中止等に関する報告書	2024年09月17日
0229	開発の中止等に関する報告書	2024年09月17日
0464	開発の中止等に関する報告書	2024年10月04日
0478	治験実施計画書明確化レター	2024年08月09日
0497	開発の中止等に関する報告書	2024年09月26日
0547	治験終了(中止・中断)報告書	2024年09月25日
0593	治験終了(中止・中断)報告書	2024年09月26日
0599	治験終了(中止・中断)報告書	2024年10月02日
0633	開発の中止等に関する報告書	2024年09月26日
0658	治験実施計画書(初版)明確化レター	2024年08月09日