

令和6年度 第2回治験審査委員会（令和6年5月1日）会議の記録の概要

日 時：令和6年5月1日（水）14：00～15：30

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）木村和恵、根岸孝仁、宮下要

（事務局）甲斐、石橋、久松、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1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：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象とした BGB-A317（Tislelizumab）の第Ⅲ相試験

治験責任医師：木村 和恵（消化管外科部）

治験依頼者：BeiGene, Ltd

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ合同会社

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：修正の上承認

説明同意文書について、当日審議された内容のとおり修正すること。

治験依頼者より指示があった場合はそれに従うこと。

No. 2

研究課題：アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：根岸 孝仁（泌尿器・後腹膜腫瘍科部）

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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：修正の上承認

説明同意文書について、当日審議された内容のとおり修正すること。

治験依頼者より指示があった場合はそれに従うこと。

No. 3

研究課題：中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験

治験責任医師：宮下 要（血液・細胞治療科部）

治驗依頼者：中外製薬株式会社

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：修正の上承認

説明同意文書について、当日審議された内容のとおり修正すること。

治験依頼者より指示があった場合はそれに従うこと。

3. [繼續審查] [直接審查] [迅速審查] [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 共通化テンプレートの使用開始について

➤ 事務局より、ICF 共通化テンプレート導入の説明、使用開始時期について説明。
ICF 共通化テンプレート導入の承認を得た。

5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 6 月 5 日（水）14 時から予定。

以上

2024年度第2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
0511	治験実施状況報告書	2024年03月23日
0544	治験実施状況報告書	2024年03月19日
0591	治験実施状況報告書	2024年03月22日
0593	治験実施状況報告書	2024年03月27日
0620	治験実施状況報告書	2024年03月25日
0621	治験実施状況報告書	2024年03月22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
0506	治験に関する変更申請書	2024年03月19日
0521	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0540	治験に関する変更申請書	2024年03月29日
0558	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0570	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0574	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0589	治験に関する変更申請書	2024年03月29日
0590	治験に関する変更申請書	2024年03月29日
0596	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0600	治験に関する変更申請書	2024年03月28日
0601	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0612	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
0614	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0620	治験に関する変更申請書	2024年03月29日
0622	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0629	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0640	治験に関する変更申請書	2024年03月18日
0641	治験に関する変更申請書	2024年04月01日
0643	治験に関する変更申請書	2024年03月29日
D029	治験に関する変更申請書	2024年03月14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03月19日
0574	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月22日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月20日-1
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月20日-2
0603	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月26日
0610	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月07日
0619	重篤な有害事象に関する報告書	2024年04月02日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月07日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2024年03月14日
D045	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2024年03月22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04月01日

[illegible]

0604	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0606	安全性情報等に関する報告書	2024年03月25日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年03月11日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年03月26日
0608	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0610	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0611	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0612	安全性情報等に関する報告書	2024年03月18日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年03月14日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年03月28日
0615	安全性情報等に関する報告書	2024年03月18日
0616	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0617	安全性情報等に関する報告書	2024年03月27日
0619	安全性情報等に関する報告書	2024年03月28日
0620	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0621	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0623	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0624	安全性情報等に関する報告書	2024年03月07日
0625	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0627	安全性情報等に関する報告書	2024年03月25日
0628	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0629	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0629	安全性情報等に関する報告書	2024年03月25日
0630	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0631	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0632	安全性情報等に関する報告書	2024年03月28日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年03月08日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年03月22日
0634	安全性情報等に関する報告書	2024年03月27日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年03月11日
0636	安全性情報等に関する報告書	2024年03月27日
0637	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
0638	安全性情報等に関する報告書	2024年03月13日
0639	安全性情報等に関する報告書	2024年03月27日
0640	安全性情報等に関する報告書	2024年03月07日
0641	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0642	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年03月19日
0644	安全性情報等に関する報告書	2024年03月29日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年03月18日-1
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年03月18日-2
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年03月15日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年03月21日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年04月02日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年03月15日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年04月02日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年03月15日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年03月15日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年04月02日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年03月18日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年04月01日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年03月12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
------	-----	-----

D044	モニタリング報告書	2024年03月22日
D045	モニタリング報告書	2024年03月13日
D046	モニタリング報告書	2024年03月08日
D047	モニタリング報告書	2024年03月08日
D048	モニタリング報告書	2024年02月26日
D049	モニタリング報告書	2024年03月21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03月27日
0521	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0558	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0561	治験に関する変更申請書	2024年03月12日
0595	治験に関する変更申請書	2024年03月14日
0600	治験に関する変更申請書	2024年03月22日
0628	治験に関する変更申請書	2024年03月27日
0630	治験に関する変更申請書	2024年03月15日
0631	治験に関する変更申請書	2024年03月21日
0638	治験に関する変更申請書	2024年03月21日
0644	治験に関する変更申請書	2024年03月08日
D048	治験に関する変更申請書	2024年04月02日
D049	治験に関する変更申請書	2024年03月15日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0527	治験終了に関するレター	2024年02月28日
0529	治験終了(中止・中断)報告書	2024年03月13日