

令和6年度 第4回治験審査委員会（令和6年7月3日）会議の記録の概要

日 時：令和6年7月3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、赤星誠美、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、12名）

（責任医師）有吉和也、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

江崎委員長が関係者の課題は、山口正史副委員長が委員長を代行した。

1. 令和6年度3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：プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する 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：未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法
法の比較試験

治験責任医師：宮下 要（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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。

【当日審議】Q.3

江崎委員：追記箇所「承認されている治療法としてこの治験で行われる B 群、C 群があります。」ですが、日本で C 群は承認されていないため、C 群は削除した方がいいのではないのでしょうか。

徳永委員：文中にいきなり B 群と記載されてもわからないので、B 群が何であるかも記載した方がいいのではないのでしょうか。

宮下医師：ご指摘の通りです。依頼者と協議して修正いたします。

審議結果：承認

No. 3

研究課題：MSD 株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部、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 8 月 7 日（水）14 時から予定。

以上

2024年度第4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
0457	治験実施状況報告書	2024年05月27日
0516	治験実施状況報告書	2024年05月30日
0517	治験実施状況報告書	2024年05月27日
0570	治験実施状況報告書	2024年05月27日
0571	治験実施状況報告書	2024年05月31日
0596	治験実施状況報告書	2024年05月27日
0597	治験実施状況報告書	2024年05月30日
0622	治験実施状況報告書	2024年06月03日
0623	治験実施状況報告書	2024年05月29日
0624	治験実施状況報告書	2024年06月03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
0509	治験に関する変更申請書	2024年05月07日
0527	治験に関する変更申請書	2024年05月23日
0536	治験に関する変更申請書	2024年05月24日
0558	治験に関する変更申請書	2024年05月31日
0575	治験に関する変更申請書	2024年05月24日
0586	治験に関する変更申請書	2024年06月04日
0598	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0603	治験に関する変更申請書	2024年06月04日
0604	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0617	治験に関する変更申請書	2024年05月29日
0621	治験に関する変更申請書	2024年05月28日
0628	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0636	治験に関する変更申請書	2024年05月29日
0638	治験に関する変更申請書	2024年05月20日
0638	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0639	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0649	治験に関する変更申請書	2024年06月04日
D029	治験に関する変更申請書	2024年05月30日
D052	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0607	治験に関する変更申請書	2024年06月04日
D048	治験に関する変更申請書	2024年06月18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
0549	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月29日
0574	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月04日
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月08日
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月30日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月10日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月03日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月15日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月23日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月10日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月20日-1

0612	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月20日-2
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月27日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月08日-1
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月08日-2
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月14日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月27日-1
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月27日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月13日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月03日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月10日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月10日-2
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月20日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月24日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月28日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月31日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月01日-1
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月01日-2
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月23日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年05月27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06月03日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年05月28日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年05月14日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年05月24日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年05月09日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年05月10日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年06月04日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年05月28日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年05月07日
0511	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0516	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年05月15日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0526	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年05月15日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年05月28日
0532	安全性情報等に関する報告書	2024年06月04日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
0540	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0547	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年05月24日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
0555	安全性情報等に関する報告書	2024年05月30日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年05月22日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年05月28日
0558	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年05月30日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年05月27日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年05月23日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日

[illegible]

0639	安全性情報等に関する報告書	2024年05月23日
0640	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0641	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
0644	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年05月08日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年05月15日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
0646	安全性情報等に関する報告書	2024年05月31日
0647	安全性情報等に関する報告書	2024年06月04日
0649	安全性情報等に関する報告書	2024年05月17日
0649	安全性情報等に関する報告書	2024年05月21日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年05月22日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年05月15日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年05月29日
D042	安全性情報等に関する報告書	2024年05月24日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年05月16日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年05月30日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年06月03日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年05月16日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年05月28日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年05月17日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年05月17日-2
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年05月17日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年05月27日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年05月14日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年05月23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05月09日
D044	モニタリング報告書	2024年05月16日
D056	モニタリング報告書	2024年05月20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05月02日
0523	治験に関する変更申請書	2024年05月14日
0527	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0536	治験に関する変更申請書	2024年05月08日
0550	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
0561	治験に関する変更申請書	2024年05月20日
0568	治験に関する変更申請書	2024年05月24日
0575	治験に関する変更申請書	2024年05月22日
0583	治験に関する変更申請書	2024年04月30日
0588	治験に関する変更申請書	2024年05月15日
0596	治験に関する変更申請書	2024年05月27日
0599	治験に関する変更申請書	2024年05月07日
0600	治験に関する変更申請書	2024年05月22日
0602	治験に関する変更申請書	2024年05月08日
0611	治験に関する変更申請書	2024年05月01日
0614	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0616	治験に関する変更申請書	2024年04月30日

0619	治験に関する変更申請書	2024年05月08日
0620	治験に関する変更申請書	2024年05月29日
0631	治験に関する変更申請書	2024年05月08日
0638	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0642	治験に関する変更申請書	2024年05月13日
0644	治験に関する変更申請書	2024年05月01日
0645	治験に関する変更申請書	2024年05月02日
0645	治験に関する変更申請書	2024年05月16日
0648	治験に関する変更申請書	2024年05月23日
0649	治験に関する変更申請書	2024年05月16日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0468	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0495	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0495	治験実施計画書別紙3	2024年05月29日
0516	開発の中止等に関する報告書	2024年05月31日
0532	開発の中止等に関する報告書	2024年05月22日
0578	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0604	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0606	治験実施計画書明確化レター	2024年04月26日
0615	治験終了(中止・中断)報告書	2024年05月02日
0621	DS6000-A-U101卵巣癌登録拡大に関するお知らせ	2024年05月24日
0640	治験薬概要書正誤表	2024年05月08日
0648	治験実施計画書等修正報告書	2024年05月08日