

## 令和6年度 第11回治験審査委員会（令和7年2月5日）会議の記録の概要

日 時：令和7年2月5日（水）14：00～15：00

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、山内千晶(Web 参加)、小西洋子(Web 参加)、（以上12名）

（責任医師）薦田正人

（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

2名の外部委員は、大雪による交通障害のため、オンラインで出席し審議、質疑、採決を実施した。  
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年度第10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 : FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第 II 相試験 (RAINBIRD)

自ら治験を実施する者：薦田 正人（消化管・腫瘍内科部）

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. 2

研究課題 : HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法との併用下での zanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験

治験責任医師：徳永 えり子（乳腺科部，治験審査委員）

治験依頼者 : （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 : 切除可能なⅡ期～ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法としてMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法としてMK-3475とV940の併用投与とMK-3475単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009)

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

- 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7年3月5日(水) 14時から予定。

以上

## 2024年度第11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         |
|------|-----------|-------------|
| 0380 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月25日 |
| 0478 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月25日 |
| 0506 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月26日 |
| 0536 | 治験実施状況報告書 | 2025年01月07日 |
| 0561 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月24日 |
| 0586 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月25日 |
| 0612 | 治験実施状況報告書 | 2025年01月06日 |
| 0614 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月27日 |
| 0638 | 治験実施状況報告書 | 2025年01月08日 |
| 0639 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月27日 |
| 0640 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月27日 |
| D054 | 治験実施状況報告書 | 2024年12月25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         |
|------|-------------|-------------|
| 0380 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月24日 |
| 0495 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月24日 |
| 0497 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月05日 |
| 0511 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0516 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0546 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月23日 |
| 0549 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月17日 |
| 0562 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月24日 |
| 0570 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0571 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0579 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月13日 |
| 0581 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0587 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0588 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0597 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月20日 |
| 0606 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0616 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0619 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0620 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0622 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0623 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0624 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0624 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0629 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0630 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0636 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0646 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0649 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0654 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月27日 |
| 0662 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0664 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月08日 |
| D020 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月12日 |
| D038 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月24日 |

|      |             |             |
|------|-------------|-------------|
| D038 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月25日 |
| D045 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| D051 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月23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12月20日   |
| 0550 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| 0590 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月09日   |
| 0594 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月25日   |
| 0596 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月12日   |
| 0596 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月26日-1 |
| 0596 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月26日-2 |
| 0619 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0625 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月17日   |
| 0625 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月20日   |
| 0625 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月27日   |
| 0634 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2025年01月01日   |
| 0634 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0645 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月30日   |
| 0653 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月13日   |
| 0653 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2024年12月27日   |
| 0653 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 2025年01月05日   |

#### 副作用情報等に関する報告書

| 課題番号 | 文書名           | 受付日         |
|------|---------------|-------------|
| 0380 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日 |
| 0444 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0447 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月05日 |
| 0463 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月20日 |
| 0468 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月05日 |
| 0491 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月11日 |
| 0497 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日 |
| 0509 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月11日 |
| 0511 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0516 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日 |
| 0517 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月09日 |
| 0521 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月11日 |
| 0523 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日 |
| 0536 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日 |
| 0540 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0546 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日 |
| 0549 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日 |
| 0550 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0554 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日 |
| 0556 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日 |
| 0557 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0561 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日 |
| 0562 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月24日 |
| 0564 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日 |
| 0568 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日 |
| 0570 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日 |
| 0571 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日 |

[illegible]

|      |               |               |
|------|---------------|---------------|
| 0642 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| 0643 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日   |
| 0644 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0645 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月10日   |
| 0645 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月18日   |
| 0646 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0647 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月10日   |
| 0647 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日   |
| 0648 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月11日   |
| 0649 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月04日   |
| 0652 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月24日   |
| 0653 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日   |
| 0654 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日   |
| 0655 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月13日   |
| 0655 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日   |
| 0656 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| 0657 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0658 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| 0659 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日   |
| 0660 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| 0661 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日   |
| 0662 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0663 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0664 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0665 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月07日   |
| 0666 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日   |
| 0667 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日   |
| 0668 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日   |
| D020 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月24日   |
| D029 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月25日   |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月16日   |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日   |
| D032 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日   |
| D038 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月17日   |
| D038 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月24日   |
| D038 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| D045 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月17日   |
| D048 | 安全性情報等に関する報告書 | 2025年01月06日   |
| D049 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月03日   |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月10日   |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月16日   |
| D051 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月26日   |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日-1 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日-2 |
| D052 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月23日-3 |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月06日   |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月17日   |
| D055 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月27日   |
| D057 | 安全性情報等に関する報告書 | 2024年12月10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           |
|------|-----------|---------------|
| D029 | モニタリング報告書 | 2024年12月16日   |
| D045 | モニタリング報告書 | 2024年12月23日-1 |
| D045 | モニタリング報告書 | 2024年12月23日-2 |

|      |           |             |
|------|-----------|-------------|
| D048 | モニタリング報告書 | 2024年11月29日 |
| D048 | モニタリング報告書 | 2024年12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11月29日 |
| 0497 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0540 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0546 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月27日 |
| 0581 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月06日 |
| 0591 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月20日 |
| 0596 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月26日 |
| 0602 | 治験に関する変更申請書 | 2025年01月07日 |
| 0602 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月03日 |
| 0610 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月19日 |
| 0629 | 治験に関する変更申請書 | 2024年10月16日 |
| 0635 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月29日 |
| 0661 | 治験に関する変更申請書 | 2024年11月26日 |
| 0661 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月23日 |
| D048 | 治験に関する変更申請書 | 2024年12月10日 |

### 【報告】

#### 治験の終了報告等

| 課題番号 | 文書名                               | 受付日         |
|------|-----------------------------------|-------------|
| 0447 | 治験終了のお知らせ                         | 2024年12月11日 |
| 0469 | 開発の中止等に関する報告書                     | 2024年11月26日 |
| 0507 | 開発の中止等に関する報告書                     | 2024年12月13日 |
| 0507 | 治験終了(中止・中断)報告書                    | 2024年12月13日 |
| 0546 | 開発の中止等に関する報告書                     | 2024年11月27日 |
| 0550 | 患者に投与された有効期限切れの治験薬バッチに関する緊急アップデート | 2024年10月23日 |
| 0594 | 開発の中止等に関する報告書                     | 2024年12月13日 |
| 0639 | 開発の中止等に関する報告書                     | 2024年12月17日 |
| 0667 | 治験実施計画書等修正報告書                     | 2024年12月05日 |