

令和6年度 第1回治験審査委員会（令和6年4月10日）会議の記録の概要

日 時：令和6年4月10日（水）14：00～14：50

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

（事務局）甲斐、石橋、久松、仲田、岩崎、高野、竹尾

- ・ 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. IRB 委員 新任者の紹介

2. 令和5年度12回治験審査委員会議事録の確認

➤ 説明報告：承認

3. 審査事項

〔新規審査〕

No. 1

研究課題：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験責任医師：有吉 和也（婦人科部）

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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：未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相 相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 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：第一三共株式会社

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

4. **〔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

5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 5 月 1 日（水）14 時から予定。

以上

2024年度第1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
0507	治験実施状況報告書	2024年03月04日
0540	治験実施状況報告書	2024年02月28日
0564	治験実施状況報告書	2024年02月26日
0590	治験実施状況報告書	2024年02月28日
0617	治験実施状況報告書	2024年02月22日
0619	治験実施状況報告書	2024年02月29日
D048	治験実施状況報告書	2024年02月21日
D051	治験実施状況報告書	2024年02月21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
0553	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0568	治験に関する変更申請書	2024年02月28日
0588	治験に関する変更申請書	2024年03月01日
0590	治験に関する変更申請書	2024年02月20日
0594	治験に関する変更申請書	2024年03月01日
0597	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0601	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0606	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0621	治験に関する変更申請書	2024年02月28日
0626	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0627	治験に関する変更申請書	2024年02月26日
0628	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0631	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0634	治験に関する変更申請書	2024年03月04日
0635	治験に関する変更申請書	2024年03月06日
0636	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0638	治験に関する変更申請書	2024年03月06日
0639	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
0640	治験に関する変更申請書	2024年03月05日
D054	治験に関する変更申請書	2024年02月28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
0380	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月13日
0523	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月08日
0549	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月09日-1
0549	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月09日-2
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月20日-1
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月20日-2
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月07日
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月08日
0610	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月19日
0610	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月27日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月21日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月28日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月14日

0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月15日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月29日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月07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03月04日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年02月21日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年02月09日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0486	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0511	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0516	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0526	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年02月13日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29日
0547	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年02月22日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0558	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0568	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0570	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0571	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0574	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0575	安全性情報等に関する報告書	2024年02月13日
0578	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0579	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0581	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0583	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0584	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0586	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0587	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0588	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0589	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0590	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0591	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0593	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0594	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0595	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29日
0596	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29日
0597	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0598	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29日
0599	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日

0600	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0601	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0602	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0603	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0604	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0606	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年02月09日
0607	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0608	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0610	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0611	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0612	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年02月16日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0615	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0617	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0619	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0620	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0621	安全性情報等に関する報告書	2024年02月28日
0622	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0623	安全性情報等に関する報告書	2024年03月01日
0625	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0627	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0630	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0631	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
0632	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年02月09日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
0634	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年02月09日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年02月27日
0636	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0637	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
0639	安全性情報等に関する報告書	2024年02月22日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年02月16日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年03月02日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年02月19日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年03月06日
D042	安全性情報等に関する報告書	2024年02月26日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年02月19日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年02月20日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年03月05日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年02月14日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年02月17日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年02月09日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年03月04日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年02月18日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年02月29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02月07日
D029	モニタリング報告書	2024年02月27日
D056	モニタリング報告書	2024年03月06日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0493	治験に関する変更申請書	2024年02月16日
0574	治験に関する変更申請書	2024年02月26日
0583	治験に関する変更申請書	2024年02月22日
0589	治験に関する変更申請書	2024年03月01日
0590	治験に関する変更申請書	2024年02月06日
0594	治験に関する変更申請書	2024年02月16日
0599	治験に関する変更申請書	2024年03月01日
0614	治験に関する変更申請書	2024年03月01日
0617	治験に関する変更申請書	2024年02月14日
0625	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0629	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0633	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0634	治験に関する変更申請書	2024年02月13日
0636	治験に関する変更申請書	2024年01月31日
D044	治験に関する変更申請書	2024年02月19日
D046	治験に関する変更申請書	2024年02月22日
D047	治験に関する変更申請書	2024年02月22日
D052	治験に関する変更申請書	2024年02月19日
D052	治験に関する変更申請書	2024年02月27日
D054	治験に関する変更申請書	2024年02月19日
D054	治験に関する変更申請書	2024年02月22日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0273	開発の中止等に関する報告書	2024年02月14日
0387	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月27日
0412	開発の中止等に関する報告書	2024年02月14日
0430	開発の中止等に関する報告書	2024年02月14日
0502	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月20日
0570	治験実施計画書第5.0版に対するレター	2024年02月27日
0577	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月16日
0580	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月22日
0592	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月28日
0633	治験実施計画書Administrative Letter	2023年11月21日
0633	治験実施計画書における誤記の報告	2023年11月17日
D024	治験終了(中止・中断)報告書	2024年03月05日
D046	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月28日
D047	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月28日
D056	オブジーボ点滴静注、効能又は効果追加承認のお知らせ	2024年02月09日