

## 令和6年度 第5回治験審査委員会（令和6年8月7日）会議の記録の概要

日 時：令和6年8月7日（水）14：00～15：10

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、小西洋子、山内千晶（以上、11名）

（責任医師）末廣陽子、根岸孝仁

（欠席）江里口愛

（事務局）甲斐、石橋、久松、仲田、岩崎、高野、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 第4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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験

治験責任医師：末廣 陽子（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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：ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験

治験責任医師：根岸 孝仁（泌尿器科部）

治験依頼者：ファイザー株式会社

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. 3

研究課題 : MSD 株式会社の依頼による非扁平上皮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**

### 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. ICF 共通テンプレートについて

- 事務局より、ICF 共通テンプレート（共通様式）導入の説明、使用開始時期について説明。  
2024 年 11 月より、ICF 共通化テンプレート（共通様式）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 9 月 4 日（水）14 時から予定

以上

## 2024年度第5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
0491	治験実施状況報告書	2024年07月01日
0574	治験実施状況報告書	2024年07月05日
0594	治験実施状況報告書	2024年07月01日
0599	治験実施状況報告書	2024年07月08日
0600	治験実施状況報告書	2024年06月27日
D032	治験実施状況報告書	2024年07月01日
D042	治験実施状況報告書	2024年06月28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07月08日
0491	治験に関する変更申請書	2024年06月07日
0497	治験に関する変更申請書	2024年07月02日
0509	治験に関する変更申請書	2024年07月08日
0517	治験に関する変更申請書	2024年07月04日
0523	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
0549	治験に関する変更申請書	2024年06月12日
0557	治験に関する変更申請書	2024年07月04日
0571	治験に関する変更申請書	2024年07月03日
0591	治験に関する変更申請書	2024年07月05日
0594	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
0597	治験に関する変更申請書	2024年07月01日
0601	治験に関する変更申請書	2024年07月04日
0602	治験に関する変更申請書	2024年07月09日
0604	治験に関する変更申請書	2024年07月08日
0611	治験に関する変更申請書	2024年07月02日
0616	治験に関する変更申請書	2024年07月09日
0619	治験に関する変更申請書	2024年07月03日
0620	治験に関する変更申請書	2024年06月26日
0624	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
0629	治験に関する変更申請書	2024年06月18日
0631	治験に関する変更申請書	2024年07月03日
0633	治験に関する変更申請書	2024年07月05日
0635	治験に関する変更申請書	2024年07月08日
0639	治験に関する変更申請書	2024年07月09日
0642	治験に関する変更申請書	2024年07月05日
0647	治験に関する変更申請書	2024年07月09日
0648	治験に関する変更申請書	2024年06月11日
D045	治験に関する変更申請書	2024年06月13日
D055	治験に関する変更申請書	2024年07月09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07月02日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月04日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月08日-1
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月08日-2

0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月09日
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月17日
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月13日
0590	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月14日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月07日
0622	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月26日
0622	重篤な有害事象に関する報告書	2024年07月05日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月07日-1
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月07日-2
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月19日-1
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月19日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月12日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月27日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月05日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月07日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月10日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月12日
0639	重篤な有害事象に関する報告書	2024年06月14日

#### 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06月06日
0278	安全性情報等に関する報告書	2024年06月19日
0278	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0444	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年06月19日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年07月01日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年06月12日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年06月24日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年07月02日
0491	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0497	安全性情報等に関する報告書	2024年06月24日
0506	安全性情報等に関する報告書	2024年06月24日
0509	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
0514	安全性情報等に関する報告書	2024年07月03日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年06月06日
0517	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0521	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
0523	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0526	安全性情報等に関する報告書	2024年07月05日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年06月12日
0527	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
0536	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
0544	安全性情報等に関する報告書	2024年06月26日
0546	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
0549	安全性情報等に関する報告書	2024年06月25日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0554	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0557	安全性情報等に関する報告書	2024年07月04日
0561	安全性情報等に関する報告書	2024年07月02日
0562	安全性情報等に関する報告書	2024年06月27日
0564	安全性情報等に関する報告書	2024年06月24日

[illegible]

0637	安全性情報等に関する報告書	2024年06月07日
0637	安全性情報等に関する報告書	2024年07月05日
0638	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
0638	安全性情報等に関する報告書	2024年06月26日
0639	安全性情報等に関する報告書	2024年06月21日
0641	安全性情報等に関する報告書	2024年06月26日
0642	安全性情報等に関する報告書	2024年07月05日
0643	安全性情報等に関する報告書	2024年06月26日
0644	安全性情報等に関する報告書	2024年07月10日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年06月14日
0645	安全性情報等に関する報告書	2024年06月27日
0646	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
0647	安全性情報等に関する報告書	2024年07月09日
0648	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
0649	安全性情報等に関する報告書	2024年07月04日
0651	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年06月13日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年06月10日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年06月26日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年07月05日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年06月18日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年07月08日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年06月10日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年06月25日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年07月09日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年06月06日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年06月06日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年06月18日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年06月28日
D054	安全性情報等に関する報告書	2024年06月11日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年06月19日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年06月25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06月28日
D048	モニタリング報告書	2024年06月13日-1
D048	モニタリング報告書	2024年06月13日-2

#### 【迅速審査】

#### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0278	治験に関する変更申請書	2024年06月26日
0506	治験に関する変更申請書	2024年06月24日
0523	治験に関する変更申請書	2024年06月06日
0546	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
0554	治験に関する変更申請書	2024年06月04日
0556	治験に関する変更申請書	2024年06月14日
0564	治験に関する変更申請書	2024年06月24日
0599	治験に関する変更申請書	2024年07月04日
0602	治験に関する変更申請書	2024年06月05日
0610	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
0614	治験に関する変更申請書	2024年07月05日

0617	治験に関する変更申請書	2024年06月21日
0619	治験に関する変更申請書	2024年07月05日
0629	治験に関する変更申請書	2024年06月18日
0630	治験に関する変更申請書	2024年07月02日
0635	治験に関する変更申請書	2024年06月14日
0640	治験に関する変更申請書	2024年07月03日
0645	治験に関する変更申請書	2024年05月30日
0647	治験に関する変更申請書	2024年06月05日
0648	治験に関する変更申請書	2024年06月11日
D042	治験に関する変更申請書	2024年06月28日
D051	治験に関する変更申請書	2024年06月03日
D055	治験に関する変更申請書	2024年07月03日

## 【報告】

### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0338	開発の中止等に関する報告書	2024年06月03日
0395	開発の中止等に関する報告書	2024年06月03日
0419	開発の中止等に関する報告書	2024年06月03日
0455	開発の中止等に関する報告書	2024年06月03日
0549	MK-3475IB第24版についてのお知らせ	2024年04月10日
0568	治験実施計画書の管理上の変更2	2024年06月20日
0623	治験実施計画書についてのお知らせ	2024年05月15日
0649	治験実施計画書明確化レター	2024年05月23日
D035	治験終了(中止・中断)報告書	2024年06月26日
D056	治験終了(中止・中断)報告書	2024年06月28日