

令和5年度 第11回治験審査委員会（令和6年2月7日）会議の記録の概要

日 時：令和5年2月7日（水）14：00～14：55

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、徳永えり子、岡留雅夫、清水裕彰、中山秀樹、出良和之、亀之園照彦、赤星誠美、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、11名）

（責任医師）益田宗幸、薛宇孝

（欠席）中村元信

（事務局）甲斐、仲田、山口、後藤、岩崎、門田、檜垣

- ・ 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、岡留委員が委員長を代行した。

1. 令和5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：アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験

治験責任医師：益田 宗幸（頭頸科部）

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：承認

No. 2

研究課題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象とした BI907828 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：薛 宇孝（整形外科）

治験分担医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部，治験審査委員）

治験分担医師：中村 元信（泌尿器・後腹膜腫瘍科部，治験審査委員）

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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 : アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第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 : 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：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3月6日（水）14時から予定。

以上

2023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	2023年12月28日
0387	治験実施状況報告書	2024年01月09日
0478	治験実施状況報告書	2023年12月30日
0506	治験実施状況報告書	2023年12月26日
0536	治験実施状況報告書	2024年01月09日
0561	治験実施状況報告書	2023年12月28日
0585	治験実施状況報告書	2023年12月26日
0586	治験実施状況報告書	2024年01月05日
0612	治験実施状況報告書	2023年12月26日
0614	治験実施状況報告書	2023年12月27日
D054	治験実施状況報告書	2024年01月04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
0491	治験に関する変更申請書	2023年12月28日
0506	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0509	治験に関する変更申請書	2023年12月25日
0511	治験に関する変更申請書	2023年12月28日
0516	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0523	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0546	治験に関する変更申請書	2023年12月28日
0562	治験に関する変更申請書	2023年12月26日
0568	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0586	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0592	治験に関する変更申請書	2023年12月26日
0595	治験に関する変更申請書	2024年01月09日
0596	治験に関する変更申請書	2024年01月10日
0601	治験に関する変更申請書	2024年01月09日
0602	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0606	治験に関する変更申請書	2023年12月28日
0611	治験に関する変更申請書	2024年01月05日
0612	治験に関する変更申請書	2024年01月09日
0616	治験に関する変更申請書	2024年01月04日
0617	治験に関する変更申請書	2023年12月22日
0621	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
0623	治験に関する変更申請書	2023年12月26日
0628	治験に関する変更申請書	2024年01月05日
D048	治験に関する変更申請書	2023年12月27日
D049	治験に関する変更申請書	2023年12月18日
D052	治験に関する変更申請書	2023年12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	2023年12月22日
0523	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月19日
0523	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月05日
0555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月19日

0555	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月09日
0555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年12月19日
0555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2024年01月09日
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月25日
0588	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月20日
0594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月13日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月04日
0602	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月15日
0602	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月25日
0603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月31日
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月12日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月18日-1
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月18日-2
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月22日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月26日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月05日
0612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月09日
0619	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月25日
0621	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月14日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月08日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月12日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月22日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月09日
D042	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月13日
D042	重篤な有害事象に関する報告書	2023年12月21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	2023年12月08日
0444	安全性情報等に等関する報告書	2024年01月05日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年12月21日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年12月08日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年12月26日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
0491	安全性情報等に関する報告書	2023年12月12日
0491	安全性情報等に関する報告書	2023年12月15日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年12月08日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年12月22日
0506	安全性情報等に関する報告書	2023年12月12日
0509	安全性情報等に関する報告書	2023年12月12日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年12月26日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年12月08日
0521	安全性情報等に関する報告書	2023年12月12日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年12月28日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年12月13日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年12月28日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年12月25日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年12月26日
0550	安全性情報等に関する報告書	2024年01月09日
0554	安全性情報等に関する報告書	2023年12月22日
0556	安全性情報等に関する報告書	2024年01月05日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年12月25日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年12月26日

[illegible]

D029	安全性情報等に関する報告書	2023年12月06日
D029	安全性情報等に関する報告書	2023年12月15日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年12月13日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年12月28日
D044	安全性情報等に関する報告書	2023年12月14日
D046	安全性情報等に関する報告書	2023年12月14日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年12月14日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年01月09日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年12月13日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年12月25日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年01月09日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年12月19日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年12月28日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年12月28日-2
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年12月15日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年12月27日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年12月07日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年12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
D024	モニタリング報告書	2023年12月06日-1
D024	モニタリング報告書	2023年12月06日-2
D024	モニタリング報告書	2023年12月06日-3
D029	モニタリング報告書	2023年12月13日
D041	モニタリング報告書	2023年12月13日
D041	モニタリング報告書	2023年12月26日
D048	モニタリング報告書	2023年12月12日
D048	モニタリング報告書	2023年12月27日
D056	モニタリング報告書	2023年12月08日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0387	治験に関する変更申請書	2023年12月04日
0444	治験に関する変更申請書	2023年12月14日
0507	治験に関する変更申請書	2023年12月26日
0514	治験に関する変更申請書	2023年12月04日
0540	治験に関する変更申請書	2023年12月14日
0580	治験に関する変更申請書	2023年12月15日
0584	治験に関する変更申請書	2023年12月28日
0616	治験に関する変更申請書	2023年11月30日
0627	治験に関する変更申請書	2023年12月21日
0629	治験に関する変更申請書	2023年12月06日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0460	治験終了(中止・中断)報告書	2024年01月04日
0494	治験終了(中止・中断)報告書	2024年01月04日
0513	治験終了(中止・中断)報告書	2023年12月15日

0524	開発の中止等に関する報告書	2023年12月27日
0552	治験終了(中止・中断)報告書	2023年12月26日
0566	治験終了(中止・中断)報告書	2023年12月20日
0632	治験実施計画書等修正報告書	2023年12月18日