

## 令和5年度 第12回治験審査委員会（令和6年3月6日）会議の記録の概要

日 時：令和6年3月6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Ⅰ・Ⅱ

出席者：

（委員）江崎泰斗、中村元信、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、12名）

（責任医師）益田宗幸、有吉和也、久野晃聖

- ・ 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5年度 第11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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験

治験責任医師：益田 宗幸（頭頸科部）

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

治験の相：第Ⅰ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：第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecán (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験責任医師：有吉 和也（婦人科部）

治験依頼者：第一三共株式会社

治験の相：第Ⅱ/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 : 広がった（転移した）すい臓がんを治療されていない日本人参加者を対象としたイリノ  
テカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの  
臨床試験

治験責任医師：久野 晃聖（消化器・肝胆膵内科部）

治験依頼者 : 日本セルヴィエ株式会社（治験国内管理人）

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. 4

研究課題 : Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガテ  
ィブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデ  
ュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、  
又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する  
第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）

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

➤ 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. SOP 改訂について

来年度の治験審査委員会の委員の変更に伴い、SOP の改訂を行った。

変更内容について説明し、承認を得た。

#### ◇九州がんセンターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準的業務手順書

変更前		変更後		変更理由
第3条 第1項 (2)	<b>(治験審査委員会の設置及び構成)</b> 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1)委員長:臨床研究センター長 (2)副委員長:統括診療部長 (3)委員 ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員:統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長 イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記ウの委員を除く):事務部長、企画課長 ウ 本院と利害関係を有しない委員:外部委員 2名以上	第3条 第1項 (2)	<b>(治験審査委員会の設置及び構成)</b> 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1)委員長:臨床研究センター長 (2)副委員長:専任部長 (3)委員 ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員:統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長 イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記ウの委員を除く):事務部長、企画課長 ウ 本院と利害関係を有しない委員:外部委員 2名以上	体制変更に伴う変更
(付則) 第9条		(付則) 第9条	この手順書は一部改訂の上、令和 6年 3月7日から施行する。	体制変更に伴う追記

#### ◇九州がんセンターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

変更前		変更後		変更理由
第3条 第1項 (2)	<b>(治験審査委員会の設置及び構成)</b> 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1)委員長:臨床研究センター長 (2)副委員長:統括診療部長 (3)委員 ア 医学、歯学、薬学その他	第3条 第1項 (2)	<b>(治験審査委員会の設置及び構成)</b> 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1)委員長:臨床研究センター長 (2)副委員長:専任部長 (3)委員 ア 医学、歯学、薬学その他の	体制変更に伴う変更

	の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員： 統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長 イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長 ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上		医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長 イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長 ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上	
（付則）		（付則）	この手順書は、一部改訂の上令和 6年3月7日より施行する。	体制変更に伴う追記

## 5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 6 年 4 月 10 日（水）14 時から予定。

以上

## 2023年度第12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
0278	治験実施状況報告書	2024年01月24日
0447	治験実施状況報告書	2024年01月24日
0509	治験実施状況報告書	2024年01月24日
0562	治験実施状況報告書	2024年01月24日
0587	治験実施状況報告書	2024年02月01日
0588	治験実施状況報告書	2024年01月31日
0589	治験実施状況報告書	2024年01月26日
0608	治験実施状況報告書	2024年02月05日
0615	治験実施状況報告書	2024年01月24日
0616	治験実施状況報告書	2024年02月01日
D046	治験実施状況報告書	2024年01月24日
D047	治験実施状況報告書	2024年01月24日
D055	治験実施状況報告書	2024年02月06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02月02日
0463	治験に関する変更申請書	2024年01月29日
0468	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0495	治験に関する変更申請書	2024年01月22日
0497	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0516	治験に関する変更申請書	2024年02月02日
0527	治験に関する変更申請書	2024年02月06日
0532	治験に関する変更申請書	2024年01月23日
0532	治験に関する変更申請書	2024年02月01日
0536	治験に関する変更申請書	2024年02月02日
0540	治験に関する変更申請書	2024年01月29日
0544	治験に関する変更申請書	2024年01月22日
0546	治験に関する変更申請書	2024年01月29日
0547	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0549	治験に関する変更申請書	2024年01月26日
0555	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0557	治験に関する変更申請書	2024年01月31日
0561	治験に関する変更申請書	2024年01月19日
0564	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0571	治験に関する変更申請書	2024年02月02日
0575	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0578	治験に関する変更申請書	2024年02月06日
0579	治験に関する変更申請書	2024年01月15日
0581	治験に関する変更申請書	2024年01月22日
0584	治験に関する変更申請書	2024年02月02日
0587	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0593	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0595	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0599	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0604	治験に関する変更申請書	2024年02月07日
0606	治験に関する変更申請書	2024年02月06日
0619	治験に関する変更申請書	2024年02月02日

0621	治験に関する変更申請書	2024年02月01日
0623	治験に関する変更申請書	2024年01月29日
0626	治験に関する変更申請書	2024年01月29日
0637	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
D042	治験に関する変更申請書	2024年01月18日
D044	治験に関する変更申請書	2024年01月26日
D045	治験に関する変更申請書	2024年02月07日
D051	治験に関する変更申請書	2024年01月24日
D052	治験に関する変更申請書	2024年02月01日
D055	治験に関する変更申請書	2024年02月01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01日
0523	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月17日
0523	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月31日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月18日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月23日
0574	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月18日
0574	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月19日
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月02日
0578	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月04日
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月29日
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月02日-1
0584	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月02日-2
0587	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月02日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月10日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月12日
0598	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月18日
0602	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月02日
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月31日
0610	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月31日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月25日
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月28日-1
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年01月28日-2
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月01日-1
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月01日-2
0625	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月06日
D055	重篤な有害事象に関する報告書	2024年02月01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02月02日
0447	安全性情報等に関する報告書	2024年01月24日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年01月16日
0463	安全性情報等に関する報告書	2024年01月25日
0468	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年01月09日
0478	安全性情報等に関する報告書	2024年02月01日
0486	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0491	安全性情報等に関する報告書	2024年01月18日
0493	安全性情報等に関する報告書	2024年01月16日
0493	安全性情報等に関する報告書	2024年02月06日
0495	安全性情報等に関する報告書	2024年01月22日

[illegible]

0608	安全性情報等に関する報告書	2024年01月30日
0610	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
0611	安全性情報等に関する報告書	2024年02月01日
0612	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年01月11日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年01月18日
0614	安全性情報等に関する報告書	2024年02月01日
0615	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0616	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0617	安全性情報等に関する報告書	2024年01月30日
0619	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
0620	安全性情報等に関する報告書	2024年01月31日
0621	安全性情報等に関する報告書	2024年02月01日
0622	安全性情報等に関する報告書	2024年02月06日
0623	安全性情報等に関する報告書	2024年01月29日
0625	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
0626	安全性情報等に関する報告書	2024年01月24日
0627	安全性情報等に関する報告書	2024年02月01日
0628	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
0628	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0629	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0630	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
0631	安全性情報等に関する報告書	2024年02月06日
0632	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年01月19日
0633	安全性情報等に関する報告書	2024年01月26日
0634	安全性情報等に関する報告書	2024年01月30日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年01月16日
0635	安全性情報等に関する報告書	2024年01月25日
0636	安全性情報等に関する報告書	2024年01月31日
0637	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
D020	安全性情報等に関する報告書	2024年01月17日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年01月17日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年01月24日
D032	安全性情報等に関する報告書	2024年02月07日
D044	安全性情報等に関する報告書	2024年01月17日
D045	安全性情報等に関する報告書	2024年01月19日
D046	安全性情報等に関する報告書	2024年01月18日
D047	安全性情報等に関する報告書	2024年01月18日
D047	安全性情報等に関する報告書	2024年01月24日
D048	安全性情報等に関する報告書	2024年02月07日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年01月15日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年01月25日
D051	安全性情報等に関する報告書	2024年02月06日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年01月19日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年01月26日
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2024年02月05日-2
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年01月22日
D055	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年01月10日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年01月22日
D056	安全性情報等に関する報告書	2024年02月02日

課題番号	文書名	受付日
D039	モニタリング報告書	2024年01月31日
D043	モニタリング報告書	2024年01月22日
D048	モニタリング報告書	2024年01月23日

### 【迅速審査】

#### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0497	治験に関する変更申請書	2024年01月19日
0506	治験に関する変更申請書	2024年02月02日
0517	治験に関する変更申請書	2024年01月22日
0544	治験に関する変更申請書	2024年01月23日
0600	治験に関する変更申請書	2024年01月09日
0608	治験に関する変更申請書	2024年01月24日
0611	治験に関する変更申請書	2024年02月05日
0616	治験に関する変更申請書	2024年01月26日
0621	治験に関する変更申請書	2024年01月18日
0629	治験に関する変更申請書	2024年01月09日
0634	治験に関する変更申請書	2024年01月05日
0635	治験に関する変更申請書	2024年01月19日

### 【報告】

#### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0393	治験終了(中止・中断)報告書	2024年02月05日
0476	開発の中止等に関する報告書	2024年01月15日
0476	治験終了(中止・中断)報告書	2024年01月10日
0614	治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化	2024年01月25日
0621	卵巣癌の登録拡大に関するお知らせ	2024年01月04日
0623	安全性に関する情報提供及び治験実施手順に関するお願い	2024年01月05日
D039	治験終了(中止・中断)報告書	2024年01月24日
D056	治験終了に向けた手順のご連絡	2024年01月05日