

令和7年度 第1回治験審査委員会（令和7年4月9日）会議の記録の概要

日 時：令和7年4月9日（水）14：00～15：20

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、中山秀樹、松元俊博、鎌田哲也、山口剛志、岸田佐智子、陶山美津子、山内千晶、小西洋子（以上11名）

（責任医師）内博史、厚井裕三子（徳永えり子：代理）

（欠席）徳永えり子

（事務局）甲斐、藤田、仲田、須股、高野、牟田、木下

- ・ 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

江崎泰斗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. IRB 委員 新任者の紹介

2. 令和6年度 第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：MSD株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験

治験責任医師：内 博史（皮膚腫瘍科）

治験依頼者：MSD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：ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第3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：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：旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART-123 の第 1 相臨床試験

治験責任医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部、治験審査委員）

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

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：修正の上承認

説明同意文書について、当日審議された内容のとおり修正すること。

治験依頼者より指示があった場合はそれに従うこと。

No. 4

研究課題：周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 ト
リプルネガティブコホート (TN-1)

自ら治験を実施する者：徳永 えり子（乳腺科部、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

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. 負担軽減費変更について

- 負担軽減費増額の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. その他

次回の治験審査委員会開催日確認 令和7年5月7日（水）14時から予定

以上

2025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
0540	治験実施状況報告書	2025年02月28日
0564	治験実施状況報告書	2025年03月05日
0590	治験実施状況報告書	2025年02月19日
0617	治験実施状況報告書	2025年02月20日
0619	治験実施状況報告書	2025年02月27日
0645	治験実施状況報告書	2025年02月22日
0646	治験実施状況報告書	2025年02月27日
D048	治験実施状況報告書	2025年02月19日
D051	治験実施状況報告書	2025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
0523	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
0561	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
0570	治験に関する変更申請書	2025年03月04日
0579	治験に関する変更申請書	2025年02月13日
0583	治験に関する変更申請書	2025年03月04日
0602	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0606	治験に関する変更申請書	2025年03月04日
0617	治験に関する変更申請書	2025年02月17日
0620	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
0628	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0634	治験に関する変更申請書	2025年03月04日
0638	治験に関する変更申請書	2025年02月17日
0640	治験に関する変更申請書	2025年02月26日
0643	治験に関する変更申請書	2025年02月07日
0644	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
0648	治験に関する変更申請書	2025年03月04日
0651	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0653	治験に関する変更申請書	2025年02月27日
0654	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0669	治験に関する変更申請書	2025年03月05日
0671	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
D058	治験に関する変更申請書	2025年02月27日
D059	治験に関する変更申請書	2025年02月25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
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2025年02月07日-1
0635	重篤な有害事象に関する報告書	2025年02月07日-2
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2025年02月13日
0636	重篤な有害事象に関する報告書	2025年02月21日
D038	重篤な有害事象に関する報告書	2025年02月25日

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
------	-----	-----

[illegible]

[illegible]

D052	安全性情報等に関する報告書	2025年02月28日
D055	安全性情報等に関する報告書	2025年02月17日
D055	安全性情報等に関する報告書	2025年02月25日
D057	安全性情報等に関する報告書	2025年02月07日-1
D057	安全性情報等に関する報告書	2025年02月07日-2
D057	安全性情報等に関する報告書	2025年03月03日-1
D057	安全性情報等に関する報告書	2025年03月03日-2
D058	安全性情報等に関する報告書	2025年02月27日
D058	安全性情報等に関する報告書	2025年02月28日
D059	安全性情報等に関する報告書	2025年03月04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
------	-----	-----

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0509	治験に関する変更申請書	2025年02月04日
0526	治験に関する変更申請書	2025年02月20日
0554	治験に関する変更申請書	2025年02月14日
0561	治験に関する変更申請書	2025年02月14日
0583	治験に関する変更申請書	2025年02月19日
0586	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0588	治験に関する変更申請書	2025年02月04日
0606	治験に関する変更申請書	2025年02月13日
0619	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0625	治験に関する変更申請書	2025年02月13日
0631	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
0633	治験に関する変更申請書	2025年02月19日
0635	治験に関する変更申請書	2025年02月27日
0640	治験に関する変更申請書	2025年02月26日
0641	治験に関する変更申請書	2025年02月28日
0648	治験に関する変更申請書	2025年02月10日
0655	治験に関する変更申請書	2025年02月26日
0659	治験に関する変更申請書	2025年01月30日
0670	治験に関する変更申請書	2025年03月03日
D020	治験に関する変更申請書	2025年01月31日
D059	治験に関する変更申請書	2025年02月10日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0278	治験終了(中止・中断)報告書	2025年03月05日
0444	治験終了(中止・中断)報告書	2025年03月03日
0450	開発の中止等に関する報告書	2025年02月10日
0457	治験終了(中止・中断)報告書	2025年02月27日
0589	開発の中止等に関する報告書	2025年02月19日
0599	開発の中止等に関する報告書	2025年02月18日
0604	開発の中止等に関する報告書	2025年02月03日
0670	治験実施計画書の明確化のための文書	2024年11月26日
D027	治験終了(中止・中断)報告書	2025年02月26日
D045	治験実施における資金源変更のお知らせ	2025年03月18日