

令和8年度 第1回治験審査委員会（令和8年4月8日）会議の記録の概要

日 時：令和8年4月8日（水）14：00～15：00

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、有吉和也、鎌田哲也、松元俊博、山口剛志、岸田佐智子、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上11名）

（責任医師）薦田正人

（欠席）徳永えり子

（事務局）藤田、藤原、尾崎、須股、上田

- ・ 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

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7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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象とした GSK5733584 の第Ⅲ相試験

治験責任医師：有吉 和也（婦人科部、治験審査委員）

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：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切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3相試験

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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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：原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 II 相医師主導治験
自ら治験を実施する者：薦田 正人（消化管・腫瘍内科部）

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. [繼續審査] [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8年5月13日（水）14時から予定

以上

2026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	2026年03月03日
0564	治験実施状況報告書	2026年02月25日
0590	治験実施状況報告書	2026年02月18日
0617	治験実施状況報告書	2026年02月24日
0619	治験実施状況報告書	2026年02月26日
0645	治験実施状況報告書	2026年02月26日
0646	治験実施状況報告書	2026年02月26日
0676	治験実施状況報告書	2026年03月02日
0677	治験実施状況報告書	2026年02月25日
D060	治験実施状況報告書	2026年02月18日
D061	治験実施状況報告書	2026年02月19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
0550	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0579	治験に関する変更申請書	2026年02月26日
0601	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0607	治験に関する変更申請書	2026年02月17日
0614	治験に関する変更申請書	2026年02月24日
0627	治験に関する変更申請書	2026年02月27日
0630	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0634	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0637	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0644	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0645	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0646	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0651	治験に関する変更申請書	2026年02月25日
0658	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0662	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0672	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0673	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0676	治験に関する変更申請書	2026年02月10日
0684	治験に関する変更申請書	2026年02月27日
0687	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0693	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0703	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0705	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
0709	治験に関する変更申請書	2026年03月05日
D038	治験に関する変更申請書	2026年02月27日
D045	治験に関する変更申請書	2026年02月19日
D061	治験に関する変更申請書	2026年02月20日
D062	治験に関する変更申請書	2026年03月02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
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月10日
0634	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月12日

0634	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月18日
0652	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月18日
0656	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月06日
0656	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月20日
0656	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月27日
0660	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月12日
0664	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月10日
0664	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月20日
0684	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月05日-1
0684	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月05日-2
0684	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月16日-1
0684	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月16日-2
0684	重篤な有害事象に関する報告書	2026年02月18日

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
0463	安全性情報等に関する報告書	2026年02月06日
0463	安全性情報等に関する報告書	2026年02月24日
0506	安全性情報等に関する報告書	2026年02月27日
0523	安全性情報等に関する報告書	2026年02月18日
0536	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0540	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0546	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日
0549	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0550	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0554	安全性情報等に関する報告書	2026年02月24日
0557	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0561	安全性情報等に関する報告書	2026年02月27日
0562	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0562	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0578	安全性情報等に関する報告書	2026年02月27日
0579	安全性情報等に関する報告書	2026年02月13日
0588	安全性情報等に関する報告書	2026年02月10日
0588	安全性情報等に関する報告書	2026年02月24日
0591	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0596	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日
0601	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0602	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0606	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日
0607	安全性情報等に関する報告書	2026年02月06日
0607	安全性情報等に関する報告書	2026年02月24日
0610	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0611	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日
0617	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0619	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0620	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0622	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0625	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0627	安全性情報等に関する報告書	2026年02月27日
0630	安全性情報等に関する報告書	2026年03月02日
0631	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
0634	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日
0635	安全性情報等に関する報告書	2026年02月06日
0635	安全性情報等に関する報告書	2026年02月24日
0636	安全性情報等に関する報告書	2026年02月25日

[illegible]

D038	安全性情報等に関する報告書	2026年02月17日
D038	安全性情報等に関する報告書	2026年03月03日
D057	安全性情報等に関する報告書	2026年02月26日
D061	安全性情報等に関する報告書	2026年02月19日
D061	安全性情報等に関する報告書	2026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
D061	モニタリング報告書	2026年02月12日
D062	モニタリング報告書	2026年02月13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	2026年02月20日
0523	治験に関する変更申請書	2026年02月12日
0554	治験に関する変更申請書	2026年02月24日
0571	治験に関する変更申請書	2026年02月09日
0579	治験に関する変更申請書	2026年02月18日
0601	治験に関する変更申請書	2026年02月02日
0602	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0606	治験に関する変更申請書	2026年02月26日
0607	治験に関する変更申請書	2026年02月06日
0614	治験に関する変更申請書	2026年02月18日
0620	治験に関する変更申請書	2026年02月10日
0657	治験に関する変更申請書	2026年02月20日
0669	治験に関する変更申請書	2026年02月12日
0695	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0696	治験に関する変更申請書	2026年02月24日
0697	治験に関する変更申請書	2026年02月25日
0699	治験に関する変更申請書	2026年02月26日
0701	治験に関する変更申請書	2026年02月20日
0703	治験に関する変更申請書	2026年03月02日
0705	治験に関する変更申請書	2026年03月03日
D054	治験に関する変更申請書	2026年02月13日
D060	治験に関する変更申請書	2026年02月18日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0234	開発の中止等に関する報告書	2026年02月16日
0301	開発の中止等に関する報告書	2026年02月16日
0517	治験終了(中止・中断)報告書	2026年03月02日
0536	開発の中止等に関する報告書	2026年02月27日
0586	治験終了(中止・中断)報告書	2026年02月27日
0603	開発の中止等に関する報告書	2026年02月25日
0603	治験終了(中止・中断)報告書	2026年02月27日
0491	治験終了(中止・中断)報告書	2026年02月26日