

令和4年度 第6回治験審査委員会（令和4年9月7日）会議の記録の概要

日 時：令和4年9月7日（水）14：00～14：50

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、中村元信、岡留雅夫、徳永えり子、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、赤星誠美、野尻正美、波多江伸子、深野百合子（以上、11名）

（欠席）益田宗幸

（責任医師）崔日承

（事務局）甲斐、橋本、門田副看護師長、後藤副薬剤部長、奥本業務班長、岩下、鈴東

- ・ 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、中村副委員長が委員長を代行した。

1. 令和4年度 第5回治験審査委員会議事録の確認

➤ 承認

2. 審査事項

[新規審査]

No. 1

研究課題：ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab（PF-06863135）の第3相試験

治験責任医師：崔 日承（血液・細胞治療科部）

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

➤ 審査結果：承認

No. 2

研究課題：転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、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：Seagen Inc.

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

➤ 審査結果：承認

No. 3

研究課題 : アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552
第 Ib/III 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 : アムジェン株式会社
治験の相 : 第 I b/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

➤ 審査結果：承認

〔継続審査〕〔直接審査〕〔迅速審査〕〔報告〕

詳細は別紙参照

➤ 審査結果：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4年10月5日（水）14時から予定

以上

2022年度第6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
463	治験実施状況報告書	2022年07月28日
492	治験実施状況報告書	2022年07月27日
493	治験実施状況報告書	2022年08月03日
504	治験実施状況報告書	2022年08月01日
520	治験実施状況報告書	2022年08月02日
521	治験実施状況報告書	2022年07月29日
549	治験実施状況報告書	2022年07月29日
550	治験実施状況報告書	2022年07月28日
575	治験実施状況報告書	2022年07月27日
576	治験実施状況報告書	2022年07月27日
577	治験実施状況報告書	2022年08月02日
* 27	治験実施状況報告書	2022年07月27日
* 34	治験実施状況報告書	2022年07月28日
* 35	治験実施状況報告書	2022年07月28日
* 43	治験実施状況報告書	2022年07月27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
387	治験に関する変更申請書	2022年08月02日
452	治験に関する変更申請書	2022年07月26日
453	治験に関する変更申請書	2022年08月01日
455	治験に関する変更申請書	2022年07月06日
458	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
468	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
486	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
495	治験に関する変更申請書	2022年08月02日
497	治験に関する変更申請書	2022年07月29日
504	治験に関する変更申請書	2022年08月01日
507	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
513	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
514	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
516	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
527	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
529	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
530	治験に関する変更申請書	2022年07月15日
532	治験に関する変更申請書	2022年07月29日
541	治験に関する変更申請書	2022年08月03日
550	治験に関する変更申請書	2022年08月02日
551	治験に関する変更申請書	2022年08月04日
553	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
558	治験に関する変更申請書	2022年08月03日

564	治験に関する変更申請書	2022年07月26日
568	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
571	治験に関する変更申請書	2022年07月28日
572	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
575	治験に関する変更申請書	2022年07月25日
576	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
577	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
579	治験に関する変更申請書	2022年07月20日
584	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
586	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
587	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
588	治験に関する変更申請書	2022年08月04日
589	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
590	治験に関する変更申請書	2022年07月28日
591	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
599	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年07月22日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年07月21日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年08月01日
* 29	治験に関する変更申請書	2022年07月14日
* 43	治験に関する変更申請書	2022年07月13日
* 44	治験に関する変更申請書	2022年08月05日
* 44	治験に関する変更申請書	2022年08月10日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年08月09日
* 49	治験に関する変更申請書	2022年07月14日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年07月11日
* 51	治験に関する変更申請書	2022年07月21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
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月26日-1
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月26日-2
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日-1
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日-2
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日-3
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年08月01日-1
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年08月01日-2
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年08月01日-3
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月11日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月11日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年07月11日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年07月11日-2
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月07日-1
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月07日-2
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月11日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月13日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月21日

* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月26日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月27日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月26日
* 40	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月19日
* 40	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日-1
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2022年07月29日-2

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
278	安全性情報等に関する報告書	2022年07月07日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年08月02日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年07月28日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
452	安全性情報等に関する報告書	2022年07月07日
453	安全性情報等に関する報告書	2022年07月08日
453	安全性情報等に関する報告書	2022年07月22日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年07月08日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年07月07日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年08月02日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年07月15日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年07月07日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年07月13日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年07月28日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年07月08日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年07月15日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年07月15日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年07月08日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日

514	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
517	安全性情報等に関する報告書	2022年07月07日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年07月15日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
526	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年07月11日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
530	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
536	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
539	安全性情報等に関する報告書	2022年08月02日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年07月12日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
541	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
546	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
547	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
549	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
550	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
551	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
552	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
553	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
554	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
555	安全性情報等に関する報告書	2022年07月28日
556	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
557	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
558	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
561	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
562	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
563	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
564	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
565	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
566	安全性情報等に関する報告書	2022年07月29日
568	安全性情報等に関する報告書	2022年08月01日
569	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
571	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
572	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
572	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
573	安全性情報等に関する報告書	2022年07月08日
574	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
575	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
576	安全性情報等に関する報告書	2022年07月19日
577	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
578	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
579	安全性情報等に関する報告書	2022年07月14日
579	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日

580	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
581	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
584	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
585	安全性情報等に関する報告書	2022年07月19日
585	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
586	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
587	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
588	安全性情報等に関する報告書	2022年07月29日
588	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
589	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
590	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
591	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
592	安全性情報等に関する報告書	2022年08月08日
593	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
596	安全性情報等に関する報告書	2022年08月04日
597	安全性情報等に関する報告書	2022年08月10日
599	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年07月11日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年07月13日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年08月02日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年07月13日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日-1
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日-2
* 40	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2022年07月22日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年07月13日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年08月03日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年07月11日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年07月14日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年07月27日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年08月09日
* 49	安全性情報等に関する報告書	2022年07月15日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日-1
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年07月25日-2
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年08月06日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年07月13日

* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年07月26日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年08月05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
* 20	モニタリング報告書	2022年08月02日
* 29	モニタリング報告書	2022年07月15日-1
* 29	モニタリング報告書	2022年07月15日-2
* 36	モニタリング報告書	2022年06月21日
* 39	モニタリング報告書	2022年07月08日
* 40	モニタリング報告書	2022年07月05日
* 41	モニタリング報告書	2022年07月20日
* 48	モニタリング報告書	2022年07月04日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
343	治験に関する変更申請書	2022年07月14日
368	治験に関する変更申請書	2022年07月07日
412	治験に関する変更申請書	2022年07月07日
478	治験に関する変更申請書	2022年08月03日
511	治験に関する変更申請書	2022年07月25日
525	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
530	治験に関する変更申請書	2022年07月27日
552	治験に関する変更申請書	2022年08月04日
558	治験に関する変更申請書	2022年07月13日
559	治験に関する変更申請書	2022年08月02日
564	治験に関する変更申請書	2022年07月22日
567	治験に関する変更申請書	2022年08月04日
581	治験に関する変更申請書	2022年07月13日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
167	開発の中止等に関する報告書	2022年06月24日
168	開発の中止等に関する報告書	2022年06月24日
279	開発の中止等に関する報告書	2022年07月28日
418	開発の中止等に関する報告書	2022年07月28日
463	国内追加事項を記載する文書	2022年06月10日
544	開発の中止等に関する報告書	2022年07月06日
552	外部データモニタリング委員会の勧告に基づく必要な措置について	2022年07月18日
552	治験実施計画書別紙3	2022年07月06日
564	プレスクリーニング中の生検禁止について	2022年07月21日
573	国内追加事項を記載する文書	2022年06月10日
590	国内追加事項を記載する文書	2022年06月08日
* 20	生存調査の実施時期の変更について	2022年07月21日
* 30	治験終了(中止・中断)報告書	2022年08月04日
* 33	治験終了(中止・中断)報告書	2022年07月26日

* 37	治験終了(中止・中断)報告書	2022年08月02日
------	----------------	-------------