

令和4年度 第9回治験審査委員会（令和4年12月7日）会議の記録の概要

日 時：令和4年12月7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、中村元信、益田宗幸、岡留雅夫、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、赤星誠美、野尻正美、深野百合子、波多江伸子（以上、11名）

（責任医師）岡本龍郎

（欠席）徳永えり子

（事務局）仲田、甲斐、後藤副薬剤部長、奥本業務班長、門田副看護師長

- ・ 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8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：MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅰ相試験

治験責任医師：岡本 龍郎（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：MSD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

➤ 審査結果：承認

No. 2

研究課題：NFE2L2 遺伝子変異を有する喫煙関連扁平上皮癌患者に対する Sapanisertib の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（略名：Trigate 試験）

自ら治験を実施しようとする者：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部、治験審査委員）

治験分担医師：益田 宗幸（頭頸科部、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

【当日審議】

外部委員：Q3 の回答について、血糖測定のために血を出して行うものではないでしょうか。文章の再考をお願いします。

江崎医師：以下の通り修正します。「血糖値の測定の際は、指などに小さな針を刺して、少量の血液を出します。その際、軽い痛みを伴う場合があります。」

➤ **審査結果：承認**

3. [継続審査] [直接審査] [迅速審査] [報告]
別紙の通り

➤ **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5年1月11日（水）14時から予定

以上

2022年度第9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
444	治験実施状況報告書	2022年10月28日
468	治験実施状況報告書	2022年10月31日
500	治験実施状況報告書	2022年10月26日
501	治験実施状況報告書	2022年10月26日
502	治験実施状況報告書	2022年10月27日
527	治験実施状況報告書	2022年11月01日
529	治験実施状況報告書	2022年10月21日
530	治験実施状況報告書	2022年11月04日
555	治験実施状況報告書	2022年11月08日
557	治験実施状況報告書	2022年10月31日
583	治験実施状況報告書	2022年10月31日
* 29	治験実施状況報告書	2022年10月21日
* 50	治験実施状況報告書	2022年10月28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
444	治験に関する変更申請書	2022年10月19日
453	治験に関する変更申請書	2022年10月28日
455	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
468	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
486	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
495	治験に関する変更申請書	2022年11月02日
501	治験に関する変更申請書	2022年10月28日
505	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
506	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
510	治験に関する変更申請書	2022年10月27日
516	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
526	治験に関する変更申請書	2022年11月02日
527	治験に関する変更申請書	2022年10月06日
530	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
541	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
549	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
552	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
553	治験に関する変更申請書	2022年10月06日
556	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
562	治験に関する変更申請書	2022年11月01日
564	治験に関する変更申請書	2022年10月19日
574	治験に関する変更申請書	2022年11月04日
579	治験に関する変更申請書	2022年10月18日
581	治験に関する変更申請書	2022年11月04日
586	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
589	治験に関する変更申請書	2022年11月04日
590	治験に関する変更申請書	2022年10月20日
597	治験に関する変更申請書	2022年11月04日
599	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
603	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
604	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年11月01日

* 27	治験に関する変更申請書	2022年10月17日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
* 32	治験に関する変更申請書	2022年10月31日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年10月13日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年10月24日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年10月24日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年11月07日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年11月09日
* 51	治験に関する変更申請書	2022年10月28日
* 52	治験に関する変更申請書	2022年11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
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月04日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月25日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年10月04日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年10月25日
* 32	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月26日
* 32	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月01日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月05日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月12日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月14日
* 41	重篤な有害事象に関する報告書	2022年10月31日

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10月12日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日-1
442	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日-2
444	安全性情報等に関する報告書	2022年10月28日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
453	安全性情報等に関する報告書	2022年10月28日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年10月06日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年10月21日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年11月04日
468	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年10月12日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年10月05日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年10月17日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年10月28日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年10月28日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年10月12日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年10月12日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年10月26日
495	安全性情報等に関する報告書	2022年11月02日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年10月25日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年10月31日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日

[illegible]

[illegible]

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10月17日
* 27	モニタリング報告書	2022年10月18日
* 35	モニタリング報告書	2022年10月07日
* 41	モニタリング報告書	2022年10月21日-1
* 41	モニタリング報告書	2022年10月21日-2
* 41	モニタリング報告書	2022年10月25日
* 43	モニタリング報告書	2022年10月12日
* 48	モニタリング報告書	2022年09月26日-1
* 48	モニタリング報告書	2022年09月26日-2
* 50	モニタリング報告書	2022年10月24日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
447	治験に関する変更申請書	2022年10月13日
460	治験に関する変更申請書	2022年11月04日
493	治験に関する変更申請書	2022年10月05日
506	治験に関する変更申請書	2022年10月19日
509	治験に関する変更申請書	2022年10月06日
515	治験に関する変更申請書	2022年10月24日
527	治験に関する変更申請書	2022年10月07日
530	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
536	治験に関する変更申請書	2022年10月05日
541	治験に関する変更申請書	2022年10月20日
543	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
547	治験に関する変更申請書	2022年10月06日
555	治験に関する変更申請書	2022年10月05日
559	治験に関する変更申請書	2022年10月14日
583	治験に関する変更申請書	2022年10月14日
587	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
597	治験に関する変更申請書	2022年10月05日
600	治験に関する変更申請書	2022年10月20日
602	治験に関する変更申請書	2022年10月13日
603	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年11月01日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
452	治験終了(中止・中断)報告書	2022年10月28日
495	治験実施計画書別紙3	2022年10月11日
516	治験実施計画書別紙3	2022年10月04日
531	開発の中止等に関する報告書	2022年10月31日
536	治験実施計画書別紙3	2022年10月12日
584	治験実施計画書別紙3	2022年09月15日