

令和4年度 第5回治験審査委員会（令和4年8月3日）会議の記録の概要

日 時：令和4年8月3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、徳永えり子、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、赤星誠美、波多江伸子、深野百合子（以上、11名）

（欠席）野尻正美

（責任医師）豊澤亮（代理：岡本龍郎）、藤賢史

（事務局）仲田、甲斐、藪、後藤副薬剤部長、奥本業務班長

- ・ 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4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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験責任医師：豊澤 亮（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：第一三共株式会社

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：シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験

治験責任医師：藤 賢史（頭頸科部）

治験分担医師：益田 宗幸（頭頸科部、治験審査委員）

治験依頼者：メルクバイオファーマ株式会社

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. 3

研究課題 : Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 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 : Veloxis Pharmaceuticals, Inc.
(治験国内管理人) 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

【当日審議】

中村委員：Q2. 説明同意文書本体 P.3 追加した図について。

図の隣に略語の正式名称を記載した方がより分かりやすくなるのではないのでしょうか。

江崎委員：ご指摘の通りですので、依頼者に確認し追記します。

➤ 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

3. その他

次回の治験審査委員会開催日確認 令和4年9月7日(水) 14時から予定

以上

2022年度第5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
327	治験実施状況報告書	2022年07月04日
458	治験実施状況報告書	2022年06月22日
460	治験実施状況報告書	2022年07月05日
490	治験実施状況報告書	2022年06月22日
491	治験実施状況報告書	2022年07月05日
548	治験実施状況報告書	2022年07月01日
572	治験実施状況報告書	2022年06月28日
573	治験実施状況報告書	2022年06月23日
574	治験実施状況報告書	2022年06月27日
* 32	治験実施状況報告書	2022年06月22日
* 33	治験実施状況報告書	2022年06月22日
* 42	治験実施状況報告書	2022年07月01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
442	治験に関する変更申請書	2022年06月30日
476	治験に関する変更申請書	2022年06月29日
492	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
501	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
507	治験に関する変更申請書	2022年07月01日
526	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
546	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
549	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
556	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
558	治験に関する変更申請書	2022年06月24日
568	治験に関する変更申請書	2022年06月07日
578	治験に関する変更申請書	2022年06月29日
584	治験に関する変更申請書	2022年07月01日
585	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
595	治験に関する変更申請書	2022年06月20日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年07月06日
* 39	治験に関する変更申請書	2022年06月23日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年06月23日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年07月04日
* 43	治験に関する変更申請書	2022年06月13日
* 44	治験に関する変更申請書	2022年06月30日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年06月17日
* 52	治験に関する変更申請書	2022年06月27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06月10日
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月30日
547	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月13日
551	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月16日
551	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月28日

553	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月09日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月22日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月29日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年06月22日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年06月29日
576	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月22日
576	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月28日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月14日
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月16日
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月23日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月13日-1
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月13日-2
* 49	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月22日

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
393	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日-1
442	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日-2
444	安全性情報等に関する報告書	2022年06月24日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年06月07日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年06月22日
468	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年06月15日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年06月29日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年06月15日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年06月29日
495	安全性情報等に関する報告書	2022年06月27日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年06月22日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年06月09日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年06月24日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年06月15日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年06月15日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年06月09日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年06月24日
514	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
526	安全性情報等に関する報告書	2022年06月30日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年06月06日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年06月20日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
536	安全性情報等に関する報告書	2022年07月01日
539	安全性情報等に関する報告書	2022年07月04日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年06月27日

[illegible]

* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年06月13日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2022年06月13日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2022年06月21日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年06月17日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年06月13日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年06月17日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年07月05日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年06月20日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年06月15日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年06月29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06月21日
* 32	モニタリング報告書	2022年06月21日
* 37	モニタリング報告書	2022年06月13日
* 41	モニタリング報告書	2022年06月21日
* 41	モニタリング報告書	2022年06月28日
* 43	モニタリング報告書	2022年06月17日
* 44	モニタリング報告書	2022年07月01日
* 48	モニタリング報告書	2022年06月08日
* 49	モニタリング報告書	2022年07月01日
* 50	モニタリング報告書	2022年06月09日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
278	治験に関する変更申請書	2022年06月30日
442	治験に関する変更申請書	2022年06月09日
453	治験に関する変更申請書	2022年06月10日
458	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
476	治験に関する変更申請書	2022年06月21日
492	治験に関する変更申請書	2022年06月27日
514	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
517	治験に関する変更申請書	2022年06月20日
520	治験に関する変更申請書	2022年06月22日
526	治験に関する変更申請書	2022年05月31日
527	治験に関する変更申請書	2022年06月13日
530	治験に関する変更申請書	2022年06月07日
549	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
550	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
551	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
554	治験に関する変更申請書	2022年06月29日
557	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
563	治験に関する変更申請書	2022年06月16日
572	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
575	治験に関する変更申請書	2022年06月08日
575	治験に関する変更申請書	2022年06月21日
581	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
588	治験に関する変更申請書	2022年06月01日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年06月17日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年07月04日

* 51	治験に関する変更申請書	2022年07月05日
------	-------------	-------------

【報告】

治験の終了報告等		
課題番号	文書名	受付日
118	開発の中止等に関する報告書	2022年06月01日
406	開発の中止に関する報告書	2022年06月08日
409	治験終了(中止・中断)報告書	2022年07月05日
441	治験終了(中止・中断)報告書	2022年06月22日
452	開発の中止等に関する報告書	2022年06月16日
495	治験実施計画書別紙3	2022年05月26日
510	盲検解除後のプロセスを記載したGlobalレターに関して	2022年06月06日
511	治験実施計画書別紙4	2022年05月16日
514	治験実施計画書別紙3ver01	2022年05月13日
528	治験終了(中止・中断)報告書	2022年06月29日
549	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
557	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
564	治験実施計画書別紙3	2022年05月18日
568	治験実施計画書別紙3ver1.0	2022年05月13日
592	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日