

令和5年度 第3回治験審査委員会（令和5年6月7日）会議の記録の概要

日 時：令和5年6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、出良和之、亀之園照彦、赤星誠美、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、12名）

（責任医師）内博史

（事務局）甲斐、貞松、仲田、山口治験室長、後藤副薬剤部長、門田副看護師長、岩崎業務班長

- ・ 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

1. 令和5年度 第2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：上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験
自ら治験を実施する者：内 博史（皮膚腫瘍科）

治験の相：拡大治験

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

3. [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. 治験審査委員会勉強会 「拡大治験について」

5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和5年7月5日（水）14時から予定。

以上

2023年度第3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
363	治験実施状況報告書	2023年04月26日
486	治験実施状況報告書	2023年05月01日
514	治験実施状況報告書	2023年04月27日
515	治験実施状況報告書	2023年04月26日
546	治験実施状況報告書	2023年04月27日
568	治験実施状況報告書	2023年05月08日
595	治験実施状況報告書	2023年04月28日
* 41	治験実施状況報告書	2023年04月26日
* 52	治験実施状況報告書	2023年05月09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
460	治験に関する変更申請書	2023年04月18日
476	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
492	治験に関する変更申請書	2023年04月28日
493	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
517	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
540	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
550	治験に関する変更申請書	2023年05月01日
552	治験に関する変更申請書	2023年05月09日
554	治験に関する変更申請書	2023年04月27日
556	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
557	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
568	治験に関する変更申請書	2023年04月26日
583	治験に関する変更申請書	2023年05月09日
598	治験に関する変更申請書	2023年05月09日
600	治験に関する変更申請書	2023年04月26日
604	治験に関する変更申請書	2023年04月27日
608	治験に関する変更申請書	2023年05月09日
609	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
612	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
616	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
617	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
618	治験に関する変更申請書	2023年05月02日
* 27	治験に関する変更申請書	2023年04月07日
* 42	治験に関する変更申請書	2023年04月20日
* 46	治験に関する変更申請書	2023年04月19日
* 47	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 49	治験に関する変更申請書	2023年05月09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
536	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月06日
536	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月07日
541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月02日
544	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月13日

550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月05日-1
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月05日-2
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月14日-1
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月14日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月06日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月20日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年04月06日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年04月20日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月07日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月14日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月28日
* 44	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月26日
* 44	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月28日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月25日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月02日
* 49	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月05日
* 49	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04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
278	安全性情報等に関する報告書	2023年04月07日
444	安全性情報等に関する報告書	2023年05月01日
447	安全性情報等に関する報告書	2023年05月09日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年04月12日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年04月26日
476	安全性情報等に関する報告書	2023年04月07日
478	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
486	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
492	安全性情報等に関する報告書	2023年04月28日
493	安全性情報等に関する報告書	2023年04月07日
494	安全性情報等に関する報告書	2023年04月11日
494	安全性情報等に関する報告書	2023年04月26日
497	安全性情報等に関する報告書	2023年04月24日
501	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
502	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
506	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年04月14日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年04月28日
511	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
514	安全性情報等に関する報告書	2023年04月27日
516	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
517	安全性情報等に関する報告書	2023年04月07日
523	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
527	安全性情報等に関する報告書	2023年04月12日
527	安全性情報等に関する報告書	2023年04月28日
536	安全性情報等に関する報告書	2023年04月27日
541	安全性情報等に関する報告書	2023年04月25日
546	安全性情報等に関する報告書	2023年04月25日
547	安全性情報等に関する報告書	2023年04月11日
550	安全性情報等に関する報告書	2023年05月01日
552	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
553	安全性情報等に関する報告書	2023年04月28日
554	安全性情報等に関する報告書	2023年04月27日
555	安全性情報等に関する報告書	2023年04月20日
556	安全性情報等に関する報告書	2023年05月02日

[illegible]

* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年04月20日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2023年05月09日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年04月18日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年04月27日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年04月14日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年04月23日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年05月02日
* 55	安全性情報等に関する報告書	2023年04月07日
* 55	安全性情報等に関する報告書	2023年04月24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	2023年04月11日
* 27	モニタリング報告書	2023年05月01日
* 29	モニタリング報告書	2023年04月24日
* 32	モニタリング報告書	2023年04月14日
* 34	モニタリング報告書	2023年04月14日
* 35	モニタリング報告書	2023年04月26日-1
* 35	モニタリング報告書	2023年04月26日-2
* 39	モニタリング報告書	2023年04月21日
* 40	モニタリング報告書	2023年04月21日
* 43	モニタリング報告書	2023年04月13日
* 45	モニタリング報告書	2023年04月27日-1
* 45	モニタリング報告書	2023年04月27日-2
* 48	モニタリング報告書	2023年04月07日
* 52	モニタリング報告書	2023年05月01日
* 55	モニタリング報告書	2023年04月24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	2023年04月05日
327	治験に関する変更申請書	2023年03月30日
363	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
380	治験に関する変更申請書	2023年04月11日
393	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
442	治験に関する変更申請書	2023年04月07日
444	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
444	治験に関する変更申請書	2023年05月01日
447	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
453	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
455	治験に関する変更申請書	2023年04月10日
457	治験に関する変更申請書	2023年04月07日
463	治験に関する変更申請書	2023年04月05日
468	治験に関する変更申請書	2023年04月11日
476	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
486	治験に関する変更申請書	2023年04月10日
492	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
493	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
495	治験に関する変更申請書	2023年04月10日
497	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
500	治験に関する変更申請書	2023年04月14日
501	治験に関する変更申請書	2023年04月10日
502	治験に関する変更申請書	2023年04月07日

[illegible]

586	治験に関する変更申請書	2023年04月20日
587	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
588	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
589	治験に関する変更申請書	2023年04月17日
590	治験に関する変更申請書	2023年04月11日
591	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
593	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
594	治験に関する変更申請書	2023年04月05日
595	治験に関する変更申請書	2023年04月13日
596	治験に関する変更申請書	2023年04月12日
597	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
598	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
599	治験に関する変更申請書	2023年04月05日
600	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
601	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
602	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
603	治験に関する変更申請書	2023年04月20日
604	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
606	治験に関する変更申請書	2023年04月05日
607	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
608	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
609	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
610	治験に関する変更申請書	2023年03月30日
610	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
611	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
611	治験に関する変更申請書	2023年04月13日
612	治験に関する変更申請書	2023年04月14日
613	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
614	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
615	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
616	治験に関する変更申請書	2023年04月07日
617	治験に関する変更申請書	2023年04月14日
* 24	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 27	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 29	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 32	治験に関する変更申請書	2023年04月10日
* 32	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 35	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 36	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 38	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 39	治験に関する変更申請書	2023年04月12日
* 39	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 40	治験に関する変更申請書	2023年04月06日
* 40	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 42	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 43	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 44	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 45	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 46	治験に関する変更申請書	2023年04月12日
* 46	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 47	治験に関する変更申請書	2023年04月12日
* 47	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 48	治験に関する変更申請書	2023年04月07日
* 50	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 51	治験に関する変更申請書	2023年04月24日
* 52	治験に関する変更申請書	2023年04月21日
* 54	治験に関する変更申請書	2023年04月21日

* 55	治験に関する変更申請書	2023年04月12日
------	-------------	-------------

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
074	開発の中止等に関する報告書	2023年04月26日
142	開発の中止等に関する報告書	2023年04月25日
368	開発の中止等に関する報告書	2023年04月11日
505	開発の中止等に関する報告書	2023年04月14日
512	開発の中止等に関する報告書	2023年04月12日
512	治験終了(中止・中断)報告書	2023年04月24日
559	治験終了(中止・中断)報告書	2023年04月28日
567	最終解析DBLの結果に伴うレター	2023年04月07日
573	開発の中止等に関する報告書	2023年04月21日
* 40	治験終了(中止・中断)報告書	2023年05月01日