

## 令和5年度 第7回治験審査委員会（令和5年10月4日）会議の記録の概要

日 時：令和5年10月4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、岡留雅夫、徳永えり子、中山秀樹、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、11名）

（責任医師）豊澤亮

（欠席）中村元信

（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

江崎委員長が関係者の課題は、岡留委員が委員長を代行した。

### 1. 令和5年度 第6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：アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

治験責任医師：豊澤 亮（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：アムジェン株式会社

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

#### 【当日審議】

徳永委員：Q.5の回答について、ソトラシブの説明文では「KRAS p.G12C タンパク質に結合」とありますので、説明図内の「変異 KRAS 遺伝子」は「変異 KRAS タンパク」ではないでしょうか。

豊澤医師：ご指摘のとおりです。依頼者と協議して修正いたします。

#### ➤ 審査結果：承認

##### No. 2

研究課題：中外製薬株式会社の依頼による第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：中外製薬株式会社

治験の相 Ⅰ：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

### 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. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和5年11月1日（水）14時から予定。

以上

## 2023年度第7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
0332	治験実施状況報告書	2023年08月25日
0494	治験実施状況報告書	2023年08月28日
0495	治験実施状況報告書	2023年08月29日
0497	治験実施状況報告書	2023年08月28日
0523	治験実施状況報告書	2023年08月31日
0552	治験実施状況報告書	2023年08月30日
0578	治験実施状況報告書	2023年08月29日
0579	治験実施状況報告書	2023年08月28日
0602	治験実施状況報告書	2023年08月30日
0604	治験実施状況報告書	2023年08月30日
D036	治験実施状況報告書	2023年08月23日
D044	治験実施状況報告書	2023年08月29日
D049	治験実施状況報告書	2023年08月23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
0447	治験に関する変更申請書	2023年08月17日
0514	治験に関する変更申請書	2023年09月04日
0527	治験に関する変更申請書	2023年08月10日
0544	治験に関する変更申請書	2023年08月14日
0553	治験に関する変更申請書	2023年08月23日
0554	治験に関する変更申請書	2023年09月01日
0574	治験に関する変更申請書	2023年08月31日
0581	治験に関する変更申請書	2023年09月04日
0591	治験に関する変更申請書	2023年09月04日
0593	治験に関する変更申請書	2023年09月05日
0597	治験に関する変更申請書	2023年08月29日
0599	治験に関する変更申請書	2023年09月05日
0601	治験に関する変更申請書	2023年08月30日
0621	治験に関する変更申請書	2023年09月04日
D052	治験に関する変更申請書	2023年08月30日
D054	治験に関する変更申請書	2023年09月06日
D056	治験に関する変更申請書	2023年09月04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
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月28日
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月29日
0541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月14日
0552	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月15日
0553	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月30日
0603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月03日
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2023年08月29日
0604	重篤な有害事象に関する報告書	2023年09月04日

#### 副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
0278	安全性情報等に関する報告書	2023年08月21日
0444	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年08月16日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0478	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0491	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年08月24日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年08月23日
0506	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年08月21日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0509	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
0510	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
0511	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年08月18日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0540	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0541	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年08月31日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0550	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0552	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0553	安全性情報等に関する報告書	2023年08月25日
0554	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0555	安全性情報等に関する報告書	2023年08月25日
0556	安全性情報等に関する報告書	2023年08月31日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0561	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0562	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0564	安全性情報等に関する報告書	2023年08月25日
0566	安全性情報等に関する報告書	2023年08月24日
0568	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0570	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0571	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0574	安全性情報等に関する報告書	2023年08月31日
0575	安全性情報等に関する報告書	2023年08月15日
0578	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0579	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
0583	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0584	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0585	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0586	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0587	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0588	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0589	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0590	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0591	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日

0592	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0593	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0594	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0594	安全性情報等に関する報告書	2023年08月31日
0595	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0596	安全性情報等に関する報告書	2023年08月24日
0597	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0598	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0599	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0601	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0602	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0603	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0604	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0606	安全性情報等に関する報告書	2023年08月23日
0606	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0607	安全性情報等に関する報告書	2023年08月16日
0607	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
0608	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0610	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0611	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0612	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0613	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0614	安全性情報等に関する報告書	2023年08月10日
0614	安全性情報等に関する報告書	2023年08月25日
0615	安全性情報等に関する報告書	2023年08月28日
0616	安全性情報等に関する報告書	2023年08月24日
0617	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
0619	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
0620	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0621	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0622	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
0623	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
0624	安全性情報等に関する報告書	2023年09月01日
D020	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年08月21日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
D039	安全性情報等に関する報告書	2023年08月17日
D041	安全性情報等に関する報告書	2023年08月23日
D042	安全性情報等に関する報告書	2023年08月29日
D044	安全性情報等に関する報告書	2023年08月16日
D046	安全性情報等に関する報告書	2023年08月10日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年08月23日
D048	安全性情報等に関する報告書	2023年09月05日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年08月21日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年08月18日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年09月04日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年08月30日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年08月26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
D032	モニタリング報告書	2023年08月17日
D034	モニタリング報告書	2023年08月30日
D039	モニタリング報告書	2023年09月04日

D041	モニタリング報告書	2023年08月17日
D044	モニタリング報告書	2023年08月10日
D045	モニタリング報告書	2023年08月17日-1
D045	モニタリング報告書	2023年08月17日-2
D049	モニタリング報告書	2023年08月17日
D050	モニタリング報告書	2023年08月23日

# 【迅速審査】

## その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0442	治験に関する変更申請書	2023年08月25日
0444	治験に関する変更申請書	2023年08月04日
0453	治験に関する変更申請書	2023年09月04日
0458	治験に関する変更申請書	2023年08月07日
0476	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0509	治験に関する変更申請書	2023年08月25日
0510	治験に関する変更申請書	2023年08月30日
0521	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0532	治験に関する変更申請書	2023年08月18日
0536	治験に関する変更申請書	2023年08月23日
0547	治験に関する変更申請書	2023年08月31日
0570	治験に関する変更申請書	2023年08月25日
0588	治験に関する変更申請書	2023年08月31日
0595	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
0597	治験に関する変更申請書	2023年07月25日
0600	治験に関する変更申請書	2023年08月22日
0615	治験に関する変更申請書	2023年08月14日

# 【報告】

## 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0154	開発の中止等に関する報告書	2023年07月31日
0556	治験薬概要書(2023年4月17日付)に関して	2023年08月22日
0560	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月30日
0580	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いに関して	2023年07月26日
0591	同意撤回文書の廃止レター	2023年05月26日
D050	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月24日