

令和5年度 第4回治験審査委員会（令和5年7月5日）会議の記録の概要

日 時：令和5年7月5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、清水裕彰、岡留雅夫、徳永えり子、中山秀樹、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）山口正史

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

- ・ 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3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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師：山口 正史（呼吸器腫瘍科部）

治験依頼者：MSD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：Q1.の回答について、「悪性（がん）腫瘍」でなく「悪性腫瘍（がん）」の方が、より分かりやすいのではないのでしょうか。

山口医師：ご指摘の通りです。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：アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ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：アストラゼネカ株式会社

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

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 8 月 2 日（水）14 時から予定。

以上

2023年度第4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
0432	治験実施状況報告書	2023年05月30日
0455	治験実施状況報告書	2023年05月31日
0457	治験実施状況報告書	2023年06月01日
0476	治験実施状況報告書	2023年05月26日
0516	治験実施状況報告書	2023年05月25日
0517	治験実施状況報告書	2023年05月25日
0569	治験実施状況報告書	2023年06月06日
0570	治験実施状況報告書	2023年05月29日
0571	治験実施状況報告書	2023年05月31日
0596	治験実施状況報告書	2023年06月02日
0597	治験実施状況報告書	2023年06月02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
0463	治験に関する変更申請書	2023年05月22日
0476	治験に関する変更申請書	2023年06月02日
0491	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
0492	治験に関する変更申請書	2023年05月31日
0494	治験に関する変更申請書	2023年06月05日
0517	治験に関する変更申請書	2023年05月24日
0523	治験に関する変更申請書	2023年05月17日
0526	治験に関する変更申請書	2023年06月06日
0554	治験に関する変更申請書	2023年05月31日
0558	治験に関する変更申請書	2023年05月29日
0575	治験に関する変更申請書	2023年05月19日
0587	治験に関する変更申請書	2023年06月05日
0589	治験に関する変更申請書	2023年06年05日
0594	治験に関する変更申請書	2023年06月06日
0595	治験に関する変更申請書	2023年06月01日
0596	治験に関する変更申請書	2023年06月02日
0601	治験に関する変更申請書	2023年06月01日
0607	治験に関する変更申請書	2023年05月18日
0611	治験に関する変更申請書	2023年06月01日
0613	治験に関する変更申請書	2023年06月05日
0620	治験に関する変更申請書	2023年06月06日
D045	治験に関する変更申請書	2023年05月18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
0507	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月24日
0527	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月31日
0527	重篤な有害事象に関する報告書	2023年06月06日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月12日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月15日
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月24日-1
0550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月24日-2
0593	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月10日

0599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月19日
D044	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月10日
D044	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月30日
D048	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月10日
D048	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月17日-1
D048	重篤な有害事象に関する報告書	2023年05月17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
0278	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0278	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0444	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年05月17日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年05月26日
0468	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0476	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0476	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0478	安全性情報等に関する報告書	2023年05月09日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0492	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0495	安全性情報等に関する報告書	2023年06月02日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0501	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0502	安全性情報等に関する報告書	2023年05月26日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年05月26日
0511	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年05月15日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0526	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年05月17日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年05月30日
0541	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年06月01日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年05月17日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0550	安全性情報等に関する報告書	2023年06月02日
0552	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
0553	安全性情報等に関する報告書	2023年05月19日
0554	安全性情報等に関する報告書	2023年05月31日
0555	安全性情報等に関する報告書	2023年06月01日
0556	安全性情報等に関する報告書	2023年06月02日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年06月06日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年05月29日
0561	安全性情報等に関する報告書	2023年06月02日

[illegible]

D047	安全性情報等に関する報告書	2023年05月08日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年05月19日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年06月05日
D048	安全性情報等に関する報告書	2023年06月07日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年05月17日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年06月02日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年05月21日-1
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年05月21日-2
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年06月04日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年05月11日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年05月22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
D044	モニタリング報告書	2023年06月05日
D048	モニタリング報告書	2023年04月27日
D054	モニタリング報告書	2023年05月18日
0526	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	2023年06月23日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0453	治験に関する変更申請書	2023年05月19日
0455	治験に関する変更申請書	2023年05月22日
0493	治験に関する変更申請書	2023年05月16日
0510	治験に関する変更申請書	2023年05月12日
0540	治験に関する変更申請書	2023年06月02日
0546	治験に関する変更申請書	2023年06月01日
0564	治験に関する変更申請書	2023年05月18日
0574	治験に関する変更申請書	2023年05月31日
0577	治験に関する変更申請書	2023年05月31日
0581	治験に関する変更申請書	2023年05月12日
0599	治験に関する変更申請書	2023年05月08日
0600	治験に関する変更申請書	2023年06月02日
0601	治験に関する変更申請書	2023年05月09日
0603	治験に関する変更申請書	2023年05月17日
0604	治験に関する変更申請書	2023年05月30日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0327	治験終了(中止・中断)報告書	2023年05月29日
0530	治験終了(中止・中断)報告書	2023年06月02日
0573	治験終了(中止・中断)報告書	2023年05月16日
0580	ZEST試験への登録中止及びそれに伴う治験評価変更	2023年04月25日
0607	国内追加事項に関する文書	2023年04月28日
0526	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	2023年06月27日
D045	ステロイドの除外基準に関する治験実施計画書改訂レター	2023年06月13日