

令和5年度 第2回治験審査委員会（令和5年5月10日）会議の記録の概要

日 時：令和5年5月10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、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）

（欠席）中村元信

（責任医師）崔日承

（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

- ・ 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1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：再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした PF-07901801 および glofitamab の第 1b/2 相試験

治験責任医師：崔 日承（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：Pfizer 株式会社

治験の相：第 1b/2 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：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：岡留 雅夫（婦人科部、治験審査委員）

治験分担医師：中村 元信（泌尿器・後腹膜腫瘍科部、治験審査委員）

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. 3

研究課題 : HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第 3 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 : Seagen Inc.

治験の相 : 第 3 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 6 月 7 日（水）14 時から予定。

以上

2023年度第2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
393	治験実施状況報告書	2023年03月23日
453	治験実施状況報告書	2023年03月23日
511	治験実施状況報告書	2023年03月23日
513	治験実施状況報告書	2023年03月22日
544	治験実施状況報告書	2023年03月27日
566	治験実施状況報告書	2023年03月28日
567	治験実施状況報告書	2023年03月27日
591	治験実施状況報告書	2023年03月28日
592	治験実施状況報告書	2023年03月28日
593	治験実施状況報告書	2023年03月29日
* 24	治験実施状況報告書	2023年03月22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
453	治験に関する変更申請書	2023年03月13日
460	治験に関する変更申請書	2023年03月15日
476	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
491	治験に関する変更申請書	2023年03月22日
494	治験に関する変更申請書	2023年03月15日
507	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
520	治験に関する変更申請書	2023年03月31日
526	治験に関する変更申請書	2023年03月30日
555	治験に関する変更申請書	2023年03月31日
558	治験に関する変更申請書	2023年03月20日
568	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
578	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
584	治験に関する変更申請書	2023年03月31日
601	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
612	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
* 32	治験に関する変更申請書	2023年04月03日
* 39	治験に関する変更申請書	2023年04月28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	2023年03月10日-1
486	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月10日-2
541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月10日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月10日
549	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月13日
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月14日
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月03日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月14日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月14日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月23日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年03月14日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年03月14日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年03月23日

585	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月29日
585	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月04日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月14日
603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月17日
603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月20日
612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月29日
612	重篤な有害事象に関する報告書	2023年04月03日
* 49	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月29日

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
442	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
444	安全性情報等に関する報告書	2023年03月31日
447	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年03月13日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
476	安全性情報等に関する報告書	2023年03月10日
478	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
486	安全性情報等に関する報告書	2023年03月24日
491	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
491	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
492	安全性情報等に関する報告書	2023年03月30日
493	安全性情報等に関する報告書	2023年03月10日
494	安全性情報等に関する報告書	2023年03月13日
494	安全性情報等に関する報告書	2023年03月28日
497	安全性情報等に関する報告書	2023年03月23日
501	安全性情報等に関する報告書	2023年03月15日
502	安全性情報等に関する報告書	2023年03月31日
505	安全性情報等に関する報告書	2023年03月31日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年03月17日
509	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
509	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
510	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
510	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
511	安全性情報等に関する報告書	2023年03月30日
514	安全性情報等に関する報告書	2023年03月30日
516	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
517	安全性情報等に関する報告書	2023年03月10日
521	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
523	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
526	安全性情報等に関する報告書	2023年03月27日
527	安全性情報等に関する報告書	2023年03月15日
527	安全性情報等に関する報告書	2023年03月20日
527	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
530	安全性情報等に関する報告書	2023年03月30日
536	安全性情報等に関する報告書	2023年03月30日
540	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
541	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
546	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
547	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
549	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
550	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
552	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
553	安全性情報等に関する報告書	2023年03月31日
554	安全性情報等に関する報告書	2023年03月22日

[illegible]

* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2023年03月27日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2023年03月29日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2023年03月17日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2023年03月14日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年03月22日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
* 49	安全性情報等に関する報告書	2023年03月28日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年03月10日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年03月21日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年04月03日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年04月04日
* 55	安全性情報等に関する報告書	2023年03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
* 29	モニタリング報告書	2023年03月22日
* 29	モニタリング報告書	2023年03月23日
* 43	モニタリング報告書	2023年03月06日
* 44	モニタリング報告書	2023年03月28日
* 48	モニタリング報告書	2023年03月01日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
502	治験に関する変更申請書	2023年03月10日
517	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
521	治験に関する変更申請書	2023年03月10日
523	治験に関する変更申請書	2023年03月09日
549	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
560	治験に関する変更申請書	2023年03月16日
588	治験に関する変更申請書	2023年03月03日
591	治験に関する変更申請書	2023年03月23日
598	治験に関する変更申請書	2023年03月08日
604	治験に関する変更申請書	2023年03月16日
608	治験に関する変更申請書	2023年04月04日
615	治験に関する変更申請書	2023年03月22日
* 50	治験に関する変更申請書	2023年03月15日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
156	開発の中止等に関する報告書	2023年03月08日
200	開発の中止等に関する報告書	2023年03月08日
257	開発の中止等に関する報告書	2023年03月08日
308	開発の中止等に関する報告書	2023年03月08日
374	治験終了(中止・中断)報告書	2023年03月24日
* 53	開発の中止等に関する報告書	2023年03月13日
* 53	治験終了(中止・中断)報告書	2023年03月17日