

令和5年度 第1回治験審査委員会（令和5年4月12日）会議の記録の概要

日 時：令和5年4月12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、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、12名）

（責任医師）末廣陽子、杉本理恵

（事務局）甲斐、貞松、仲田、山口治験推進室長、門田副看護師長、岩崎業務班長、藤瀬

- ・ 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. IRB 委員 新任者の紹介

2. 令和4年度12回治験審査委員会議事録の確認

➤ 承認

3. 審査事項

[新規審査]

No. 1

研究課題：田辺三菱製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験責任医師：末廣 陽子（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

治験の相：第Ⅰ/Ⅱ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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

治験責任医師：杉本 理恵（消化器・肝胆膵内科部）

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験の相：第Ⅱ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：第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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：第一三共株式会社

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

4. [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

5. SOP 改訂について

➤ 審査結果：承認

◇九州がんセンターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準的業務手順書

変更前		変更後		変更理由
第3条 第1項 (2)	(治験審査委員会の設置及び構成) 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1) 委員長：臨床研究センター長 (2) 副委員長：専任部長 (3) 委員	第3条 第1項 (2)	(治験審査委員会の設置及び構成) 1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。 (1) 委員長：臨床研究センター長 (2) 副委員長：統括診療部長	体制変更に伴う変更

	<p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上</p>		<p>(3) 委員</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上</p>	
(付則) 第9条		(付則) 第9条	<p>この手順書は一部改訂の上、令和 5年 4月13日から施行する。</p>	体制変更に伴う追記

◇九州がんセンターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

変更前		変更後		変更理由
第3条 第1項 (2)	<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。</p> <p>(1) 委員長：臨床研究センター長</p> <p>(2) 副委員長：専任部長</p> <p>(3) 委員</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上</p>	第3条 第1項 (2)	<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。</p> <p>(1) 委員長：臨床研究センター長</p> <p>(2) 副委員長：統括診療部長</p> <p>(3) 委員</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員：統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記ウの委員を除く）：事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員：外部委員 2名以上</p>	体制変更に伴う変更
(付則)		(付則)	<p>この手順書は、一部改訂の上令和 5年4月13日より施行する。</p>	体制変更に伴う追記

6. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和 5 年 5 月 10 日（水）14 時から予定。

以上

2023年度第1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
507	治験実施状況報告書	2023年02月22日
510	治験実施状況報告書	2023年03月02日
540	治験実施状況報告書	2023年02月27日
541	治験実施状況報告書	2023年02月27日
563	治験実施状況報告書	2023年03月02日
564	治験実施状況報告書	2023年02月27日
590	治験実施状況報告書	2023年02月27日
* 48	治験実施状況報告書	2023年03月01日
* 51	治験実施状況報告書	2023年02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
476	治験に関する変更申請書	2023年03月01日
486	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
491	治験に関する変更申請書	2023年03月03日
492	治験に関する変更申請書	2023年02月22日
509	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
509	治験に関する変更申請書	2023年02月03日
551	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
558	治験に関する変更申請書	2023年02月27日
564	治験に関する変更申請書	2023年03月03日
570	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
574	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
586	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
590	治験に関する変更申請書	2023年02月14日
593	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
594	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
595	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
597	治験に関する変更申請書	2023年03月02日
603	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
606	治験に関する変更申請書	2023年03月02日
607	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
609	治験に関する変更申請書	2023年02月28日
611	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
613	治験に関する変更申請書	2023年03年03日
614	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
* 29	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
* 35	治験に関する変更申請書	2023年02月09日
* 44	治験に関する変更申請書	2023年02月17日
* 45	治験に関する変更申請書	2023年03月09日
* 51	治験に関する変更申請書	2023年02月09日
* 54	治験に関する変更申請書	2023年03月06日
* 55	治験に関する変更申請書	2023年03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
486	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月07日-1

486	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月07日-2
507	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月13日
536	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月20日
541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月21日
541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月03日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月09日
549	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月06日
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月22日
550	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月01日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月01日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2023年02月01日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月22日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月20日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月02日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2023年03月07日
599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月07日
599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月08日
599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月14日
603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月02日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月01日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月04日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月06日
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2023年02月28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02月06日
393	安全性情報等に関する報告書	2023年02月09日
442	安全性情報等に関する報告書	2023年03月03日
444	安全性情報等に関する報告書	2023年03月03日
447	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年02月10日
463	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
476	安全性情報等に関する報告書	2023年02月06日
476	安全性情報等に関する報告書	2023年03月01日
486	安全性情報等に関する報告書	2023年03月06日
491	安全性情報等に関する報告書	2023年02月09日
491	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
492	安全性情報等に関する報告書	2023年03月02日
493	安全性情報等に関する報告書	2023年02月06日
494	安全性情報等に関する報告書	2023年02月13日
495	安全性情報等に関する報告書	2023年02月28日
497	安全性情報等に関する報告書	2023年02月22日
502	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
505	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
506	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年02月03日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年02月17日
507	安全性情報等に関する報告書	2023年03月06日
509	安全性情報等に関する報告書	2023年02月03日
509	安全性情報等に関する報告書	2023年02月09日
509	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
510	安全性情報等に関する報告書	2023年02月09日
510	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
511	安全性情報等に関する報告書	2023年03月03日

[illegible]

602	安全性情報等に関する報告書	2023年03月02日
603	安全性情報等に関する報告書	2023年03月06日
604	安全性情報等に関する報告書	2023年03月02日
606	安全性情報等に関する報告書	2023年02月22日
606	安全性情報等に関する報告書	2023年03月02日
607	安全性情報等に関する報告書	2023年02月10日
607	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
609	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
610	安全性情報等に関する報告書	2023年03月03日
611	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
612	安全性情報等に関する報告書	2023年03月02日
613	安全性情報等に関する報告書	2023年03月03日
614	安全性情報等に関する報告書	2023年02月28日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2023年03月01日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2023年02月08日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2023年03月01日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2023年02月06日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2023年02月22日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2023年03月06日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年02月08日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年02月15日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年02月27日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年03月01日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2023年02月20日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2023年02月28日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2023年02月20日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2023年02月28日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2023年02月20日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2023年02月08日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年02月06日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年02月20日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2023年03月07日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年02月07日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年02月20日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年02月17日-1
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年02月17日-2

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02月07日
* 24	モニタリング報告書	2023年02月07日
* 27	モニタリング報告書	2023年02月20日-1
* 27	モニタリング報告書	2023年02月20日-2
* 29	モニタリング報告書	2023年02月22日
* 32	モニタリング報告書	2023年02月28日
* 35	モニタリング報告書	2023年02月20日-1
* 35	モニタリング報告書	2023年02月20日-2
* 39	モニタリング報告書	2023年02月10日
* 41	モニタリング報告書	2023年02月07日
* 41	モニタリング報告書	2023年02月14日
* 41	モニタリング報告書	2023年02月17日
* 43	モニタリング報告書	2023年01月27日

* 48	モニタリング報告書	2023年02月06日
* 49	モニタリング報告書	2023年02月28日
* 54	モニタリング報告書	2023年02月03日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
442	治験に関する変更申請書	2023年02月24日
453	治験に関する変更申請書	2023年03月07日
468	治験に関する変更申請書	2023年02月24日
510	治験に関する変更申請書	2023年02月24日
511	治験に関する変更申請書	2023年03月03日
547	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
550	治験に関する変更申請書	2023年02月28日
556	治験に関する変更申請書	2023年02月02日
557	治験に関する変更申請書	2023年03月01日
562	治験に関する変更申請書	2023年03月02日
566	治験に関する変更申請書	2023年02月28日
578	治験に関する変更申請書	2023年02月24日
580	治験に関する変更申請書	2023年03月01日
591	治験に関する変更申請書	2023年02月02日
604	治験に関する変更申請書	2023年03月02日
609	治験に関する変更申請書	2023年03月02日
* 39	治験に関する変更申請書	2023年02月27日
* 40	治験に関する変更申請書	2023年02月27日
* 46	治験に関する変更申請書	2023年02月07日
* 47	治験に関する変更申請書	2023年02月07日
* 48	治験に関する変更申請書	2023年02月03日
* 51	治験に関する変更申請書	2023年02月17日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
065	開発の中止等に関する報告書	2023年02月24日
077	開発の中止等に関する報告書	2023年02月24日
368	治験終了(中止・中断)報告書	2023年01月30日
449	開発の中止等に関する報告書	2023年02月28日
466	開発の中止等に関する報告書	2023年02月08日
543	治験終了報告書(中止・中断)	2023年02月21日
551	治験終了及び治験実施期間に関する御連絡	2023年01月17日
572	治験終了(中止・中断)報告書	2023年02月28日
595	Communication Letter	2023年01月27日