

令和5年度 第6回治験審査委員会（令和5年9月6日）会議の記録の概要

日 時：令和5年9月6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、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、江里口愛、小西洋子、山内千晶（以上、11名）

（責任医師）森田勝

（欠席）赤星誠美

（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5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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ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：大鵬薬品工業株式会社

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

No. 2

研究課題：MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師：森田 勝（消化管外科部）

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

➤ **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 10 月 4 日（水）14 時から予定。

以上

2023年度第6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
0463	治験実施状況報告書	2023年07月28日
0493	治験実施状況報告書	2023年08月08日
0521	治験実施状況報告書	2023年07月26日
0549	治験実施状況報告書	2023年08月08日
0550	治験実施状況報告書	2023年08月01日
0575	治験実施状況報告書	2023年08月01日
0576	治験実施状況報告書	2023年08月01日
0577	治験実施状況報告書	2023年08月01日
0598	治験実施状況報告書	2023年07月31日
0601	治験実施状況報告書	2023年08月01日
0603	治験実施状況報告書	2023年07月28日
D027	治験実施状況報告書	2023年07月27日
D035	治験実施状況報告書	2023年08月01日
D043	治験実施状況報告書	2023年08月01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
0455	治験に関する変更申請書	2023年07月25日
0486	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
0501	治験に関する変更申請書	2023年07月07日
0526	治験に関する変更申請書	2023年08月03日
0564	治験に関する変更申請書	2023年08月07日
0568	治験に関する変更申請書	2023年07月20日
0571	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0579	治験に関する変更申請書	2023年07月28日
0588	治験に関する変更申請書	2023年08月07日
0592	治験に関する変更申請書	2023年08月03日
0602	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0608	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0612	治験に関する変更申請書	2023年08月07日
0614	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0616	治験に関する変更申請書	2023年08月08日
0620	治験に関する変更申請書	2023年07月31日
0621	治験に関する変更申請書	2023年08月03日
0623	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
D027	治験に関する変更申請書	2023年08月09日
D041	治験に関する変更申請書	2023年08月02日
D045	治験に関する変更申請書	2023年07月06日
D045	治験に関する変更申請書	2023年07月26日
D055	治験に関する変更申請書	2023年08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07月10日-1
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月10日-2
0526	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月21日
0541	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月11日
0552	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月31日
0611	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月10日
D044	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月24日
D044	重篤な有害事象に関する報告書	2023年07月31日

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
0393	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0444	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0447	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年07月12日
0463	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0476	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0476	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0486	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0493	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年07月10日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年07月25日
0494	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0497	安全性情報等に関する報告書	2023年07月25日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年07月24日
0507	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0511	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0514	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0516	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0517	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0523	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0526	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年07月13日
0527	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0532	安全性情報等に関する報告書	2023年07月27日
0536	安全性情報等に関する報告書	2023年07月31日
0540	安全性情報等に関する報告書	2023年07月14日
0541	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0546	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0547	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0549	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0550	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0552	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0553	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日

0554	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0555	安全性情報等に関する報告書	2023年07月27日
0556	安全性情報等に関する報告書	2023年07月27日
0557	安全性情報等に関する報告書	2023年07月31日
0558	安全性情報等に関する報告書	2023年08月02日
0561	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0562	安全性情報等に関する報告書	2023年07月26日
0564	安全性情報等に関する報告書	2023年07月25日
0566	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0568	安全性情報等に関する報告書	2023年07月20日
0568	安全性情報等に関する報告書	2023年07月24日
0571	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0574	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0575	安全性情報等に関する報告書	2023年07月10日
0578	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0579	安全性情報等に関する報告書	2023年07月13日
0584	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0585	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0586	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0587	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0588	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0589	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0590	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0591	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0592	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0593	安全性情報等に関する報告書	2023年07月07日
0593	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0594	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0595	安全性情報等に関する報告書	2023年07月26日
0596	安全性情報等に関する報告書	2023年07月27日
0597	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0598	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0599	安全性情報等に関する報告書	2023年08月02日
0601	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0602	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0603	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0604	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0606	安全性情報等に関する報告書	2023年07月25日
0607	安全性情報等に関する報告書	2023年07月12日
0607	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
0608	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0610	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0611	安全性情報等に関する報告書	2023年08月02日
0612	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0613	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
0614	安全性情報等に関する報告書	2023年07月13日
0615	安全性情報等に関する報告書	2023年07月18日

0615	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
0616	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0617	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0619	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0620	安全性情報等に関する報告書	2023年07月31日
0621	安全性情報等に関する報告書	2023年08月03日
0622	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
0623	安全性情報等に関する報告書	2023年08月01日
0624	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
D020	安全性情報等に関する報告書	2023年07月13日
D020	安全性情報等に関する報告書	2023年07月31日
D020	安全性情報等に関する報告書	2023年08月09日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年07月19日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年07月24日
D032	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
D041	安全性情報等に関する報告書	2023年07月26日
D042	安全性情報等に関する報告書	2023年07月28日
D044	安全性情報等に関する報告書	2023年07月20日
D046	安全性情報等に関する報告書	2023年07月18日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年07月21日
D047	安全性情報等に関する報告書	2023年08月04日
D048	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年07月11日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年07月24日
D051	安全性情報等に関する報告書	2023年08月07日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年07月05日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年07月15日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年07月23日
D052	安全性情報等に関する報告書	2023年08月08日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年07月10日
D055	安全性情報等に関する報告書	2023年07月24日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年07月05日
D056	安全性情報等に関する報告書	2023年07月19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
D027	モニタリング報告書	2023年07月11日-1
D027	モニタリング報告書	2023年07月11日-2
D027	モニタリング報告書	2023年07月11日-3
D029	モニタリング報告書	2023年07月14日
D035	モニタリング報告書	2023年07月12日-1
D035	モニタリング報告書	2023年07月12日-2
D035	モニタリング報告書	2023年07月12日-3
D039	モニタリング報告書	2023年08月08日
D041	モニタリング報告書	2023年07月11日
D041	モニタリング報告書	2023年08月02日-1
D041	モニタリング報告書	2023年08月02日-2

D043	モニタリング報告書	2023年06月30日
D048	モニタリング報告書	2023年07月05日
D048	モニタリング報告書	2023年08月01日
D052	モニタリング報告書	2023年08月01日
D056	モニタリング報告書	2023年07月24日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
0457	治験に関する変更申請書	2023年07月20日
0463	治験に関する変更申請書	2023年07月07日
0529	治験に関する変更申請書	2023年07月26日
0540	治験に関する変更申請書	2023年07月25日
0556	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
0557	治験に関する変更申請書	2023年07月26日
0566	治験に関する変更申請書	2023年07月27日
0569	治験に関する変更申請書	2023年07月19日
0575	治験に関する変更申請書	2023年08月02日
0578	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
0594	治験に関する変更申請書	2023年08月01日
0603	治験に関する変更申請書	2023年07月28日
0604	治験に関する変更申請書	2023年08月04日
0614	治験に関する変更申請書	2023年07月20日
0615	治験に関する変更申請書	2023年07月10日
0622	治験に関する変更申請書	2023年07月12日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
0442	治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について	2023年07月吉日
0492	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月02日
0500	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月07日
0515	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月02日
0520	治験終了(中止・中断)報告書	2023年08月07日
0551	治験終了(中止・中断)報告書	2023年07月28日
0609	治験終了(中止・中断)報告書	2023年07月06日
0618	治験終了(中止・中断)報告書	2023年07月12日
D034	治験終了(中止・中断)報告書	2023年07月12日