

令和4年度 第7回治験審査委員会（令和4年10月5日）会議の記録の概要

日 時：令和4年10月5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、益田宗幸、岡留雅夫、徳永えり子、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、野尻正美、波多江伸子、深野百合子（以上、11名）

（責任医師）岡本龍郎

（欠席）赤星誠美

（事務局）仲田、甲斐、簗、後藤副薬剤部長、門田副看護師長

- ・ 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4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：MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師：岡本 龍郎（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

➤ 審査結果：承認

[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4年11月2日（水）14時から予定

以上

2022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
332	治験実施状況報告書	2022年08月24日
374	治験実施状況報告書	2022年08月29日
494	治験実施状況報告書	2022年09月06日
495	治験実施状況報告書	2022年08月30日
497	治験実施状況報告書	2022年08月24日
523	治験実施状況報告書	2022年08月24日
551	治験実施状況報告書	2022年08月31日
552	治験実施状況報告書	2022年08月26日
578	治験実施状況報告書	2022年08月30日
579	治験実施状況報告書	2022年08月24日
* 36	治験実施状況報告書	2022年08月29日
* 44	治験実施状況報告書	2022年08月31日
* 49	治験実施状況報告書	2022年08月24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
442	治験に関する変更申請書	2022年08月17日
447	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
491	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
502	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
507	治験に関する変更申請書	2022年08月22日
511	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
526	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
530	治験に関する変更申請書	2022年09月02日
536	治験に関する変更申請書	2022年09月01日
550	治験に関する変更申請書	2022年09月02日
552	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
557	治験に関する変更申請書	2022年09月01日
558	治験に関する変更申請書	2022年09月02日
566	治験に関する変更申請書	2022年08月30日
567	治験に関する変更申請書	2022年09月02日
572	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
585	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
592	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
594	治験に関する変更申請書	2022年08月30日
596	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
600	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年08月23日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年08月30日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年09月01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
------	-----	-----

副作用情報等に関する報告書

課題番号	文書名	受付日
------	-----	-----

[illegible]

[illegible]

* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年09月05日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年08月26日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年08月30日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年08月16日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年08月23日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年09月05日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年09月06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
* 40	モニタリング報告書	2022年08月24日
* 41	モニタリング報告書	2022年08月05日
* 41	モニタリング報告書	2022年08月25日
* 41	モニタリング報告書	2022年08月26日
* 48	モニタリング報告書	2022年08月12日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
444	治験に関する変更申請書	2022年08月31日
452	治験に関する変更申請書	2022年08月17日
486	治験に関する変更申請書	2022年08月18日
511	治験に関する変更申請書	2022年08月19日
516	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
520	治験に関する変更申請書	2022年08月24日
529	治験に関する変更申請書	2022年08月18日
547	治験に関する変更申請書	2022年08月03日
556	治験に関する変更申請書	2022年08月08日
576	治験に関する変更申請書	2022年08月18日
577	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
578	治験に関する変更申請書	2022年09月01日
588	治験に関する変更申請書	2022年09月01日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
343	治験終了(中止・中断)報告書	2022年09月06日
380	開発の中止等に関する報告書	2022年08月24日
394	治験終了(中止・中断)報告書	2022年09月06日
411	治験終了(中止・中断)報告書	2022年08月23日
478	開発の中止等に関する報告書	2022年08月24日
532	治験実施計画書別紙3	2022年08月09日
552	治験実施計画書別紙3	2022年09月01日
584	治験実施計画書別紙3	2022年07月28日