

## 令和4年度 第4回治験審査委員会（令和4年7月6日）議事録

日 時：令和4年7月6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、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、赤星誠美、波多江伸子、深野百合子（以上、11名）

（欠席）野尻正美

（責任医師）末廣陽子

（事務局）甲斐、橋本、岡本治験推進室長、後藤副薬剤部長、門田副看護師長、奥本業務班長、牧瀬、西川

- ・ 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：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979 の第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：（治験依頼者）Regeneron Pharmaceuticals, Inc.  
（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社

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. 2

研究課題：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験

治験責任医師：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：（治験依頼者）AstraZeneca AB  
（治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

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**

## **3. その他**

次回の治験審査委員会開催日確認      令和4年8月3日（水）14時から予定

以上

## 2022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
368	治験実施状況報告書	2022年05月25日
432	治験実施状況報告書	2022年05月26日
455	治験実施状況報告書	2022年05月31日
457	治験実施状況報告書	2022年05月25日
476	治験実施状況報告書	2022年05月26日
516	治験実施状況報告書	2022年05月31日
517	治験実施状況報告書	2022年05月31日
569	治験実施状況報告書	2022年05月27日
570	治験実施状況報告書	2022年05月26日
571	治験実施状況報告書	2022年06月03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
380	治験に関する変更申請書	2022年06月07日
444	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
460	治験に関する変更申請書	2022年06月07日
478	治験に関する変更申請書	2022年06月08日
486	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
490	治験に関する変更申請書	2022年05月23日
492	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
494	治験に関する変更申請書	2022年06月07日
495	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
507	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
514	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
515	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
526	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
536	治験に関する変更申請書	2022年06月01日
538	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
546	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
553	治験に関する変更申請書	2022年05月25日
555	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
558	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
562	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
564	治験に関する変更申請書	2022年05月30日
565	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
571	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
572	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
575	治験に関する変更申請書	2022年05月24日
578	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
580	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
587	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
589	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
590	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
591	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
593	治験に関する変更申請書	2022年05月24日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
* 35	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
* 36	治験に関する変更申請書	2022年06月03日

* 39	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年05月20日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年06月02日
* 49	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年05月30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
547	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月03日
547	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月06日
551	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月23日
553	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月01日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月02日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月10日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月11日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月24日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月02日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月02日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年05月02日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年05月10日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年05月11日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年05月24日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年06月02日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年06月02日-2
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年06月01日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月07日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月09日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月13日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月17日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月25日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月03日-1
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月03日-2
* 48	重篤な有害事象に関する報告書	2022年05月25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	2022年05月16日
278	安全性情報等に関する報告書	2022年06月06日
380	安全性情報等に関する報告書	2022年06月07日
394	安全性情報等に関する報告書	2022年05月30日
409	安全性情報等に関する報告書	2022年05月20日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年06月03日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年06月06日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年06月07日
452	安全性情報等に関する報告書	2022年05月16日
452	安全性情報等に関する報告書	2022年06月06日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年05月11日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年05月23日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年05月16日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年06月06日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年05月09日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年06月01日

[illegible]

[illegible]

* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年06月07日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年05月11日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年05月24日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年06月07日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年05月10日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年05月17日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年05月30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
* 36	モニタリング報告書	2022年04月21日
* 39	モニタリング報告書	2022年05月02日
* 41	モニタリング報告書	2022年04月20日
* 41	モニタリング報告書	2022年05月11日
* 41	モニタリング報告書	2022年05月12日
* 41	モニタリング報告書	2022年05月25日-1
* 41	モニタリング報告書	2022年05月25日-2
* 44	モニタリング報告書	2022年05月18日
* 48	モニタリング報告書	2022年04月18日
* 49	モニタリング報告書	2022年05月16日

#### 【迅速審査】

#### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
387	治験に関する変更申請書	2022年04月15日
393	治験に関する変更申請書	2022年05月09日
394	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
444	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
455	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
457	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
478	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
495	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
502	治験に関する変更申請書	2022年05月16日
504	治験に関する変更申請書	2022年06月01日
511	治験に関する変更申請書	2022年05月09日
515	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
516	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
523	治験に関する変更申請書	2022年04月26日
529	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
532	治験に関する変更申請書	2022年05月13日
536	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
541	治験に関する変更申請書	2022年05月10日
554	治験に関する変更申請書	2022年04月26日
560	治験に関する変更申請書	2022年06月01日
562	治験に関する変更申請書	2022年05月09日
564	治験に関する変更申請書	2022年05月11日
566	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
567	治験に関する変更申請書	2022年05月30日
569	治験に関する変更申請書	2022年05月12日
572	治験に関する変更申請書	2022年05月19日
574	治験に関する変更申請書	2022年05月16日
576	治験に関する変更申請書	2022年05月19日
576	治験に関する変更申請書	2022年06月03日
588	治験に関する変更申請書	2022年06月03日

590	治験に関する変更申請書	2022年05月11日
591	治験に関する変更申請書	2022年05月30日
592	治験に関する変更申請書	2022年05月27日
592	治験に関する変更申請書	2022年06月06日
* 36	治験に関する変更申請書	2022年04月21日
* 37	治験に関する変更申請書	2022年05月31日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年05月25日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年05月26日
* 51	治験に関する変更申請書	2022年05月24日

## 【報告】

### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
425	治験終了(中止・中断)報告書	2022年06月08日
516	治験実施計画書別紙3	2022年05月26日
522	治験終了(中止・中断)報告書	2022年06月02日
532	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
536	治験実施計画書別紙3	2022年05月20日
537	開発の中止等に関する報告書	2022年04月26日
546	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
551	治験実施計画書別紙3ver 1.0	2022年04月16日
552	治験実施計画書別紙3	2022年05月18日
562	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
566	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
567	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
577	治験実施計画書別紙3	2022年05月24日
578	治験実施計画書別紙3	2022年05月25日
581	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
584	治験実施計画書別紙3	2022年05月16日
587	治験実施計画書別紙4	2022年05月16日
588	治験実施計画書別紙3Ver1.0	2022年05月12日