

令和4年度 第8回治験審査委員会（令和4年11月2日）会議の記録の概要

日 時：令和4年11月2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、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、野尻正美、深野百合子（以上、9名）

（責任医師）岡本龍郎

（欠席）益田宗幸、波多江信子

（事務局）仲田、甲斐、後藤副薬剤部長、奥本業務班長、門田副看護師長、加藤（SMO）、関（SMO）

- ・ 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、中村副委員長が委員長を代行した。

1. 令和4年度第7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：中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験 / 中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/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：中外製薬株式会社

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：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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：日本イーライリリー株式会社

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. 3

研究課題 : HER2 過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 2/3 相試験 (ASPEN-06)

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 : ALX Oncology Inc.
(治験国内管理人) PRA ヘルスサイエンス株式会社

治験の相 : 第 2/3 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. 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標準的業務手順書

変更前		変更後		変更理由
全般	治験薬 治験機器 治験製品	全般	治験 使用 薬 治験 使用 機器 治験 使用 製品	GCP 改正に伴う全般変更 ※該当箇所にて反映し、変更点一覧には記載せず
第1条 第5項 第6項	(目的と適用範囲) 5 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第23条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」と	第1条 第5項 第6項	(目的と適用範囲) 5 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第23条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 治験使用薬 」、「副作用」及	GCP 改正に伴う変更

	<p>あるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第23条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>		<p>び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>6 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第23条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	
第4条 第4項	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>イ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p>	第4条 第4項	<p>(治験実施の契約等)</p> <p>イ 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、治験薬概要書等という。)から予測できないもの</p>	GCP 改正に伴う変更
第5条 第2項	<p>(治験の継続)</p> <p>2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び3項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び3項、医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項並びに再生医療等製品GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、本手順書第16条第1項の規定により特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	第5条 第2項	<p>(治験の継続)</p> <p>2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び3項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び3項、医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項並びに再生医療等製品GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要と認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、本手順書第16条第1項の規定により特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならな</p>	記載整備

第9条	<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>(2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p>	第9条	<p>い。</p> <p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>(2) 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの</p>	GCP 改正に伴う変更
第14条 第3項	<p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>(6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと</p>	第14条 第3項	<p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>(6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。</p>	記載整備
第19条	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>(12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに<u>記名押印又は署名</u>するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに<u>記名押印又は署名</u>すること。</p>	第19条	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>(12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載すること</p>	GCP 改正に伴う変更及び誤記修正
第20条 第2項 第3項	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が<u>記名押印又は署名</u>し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も<u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入するものとする。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条前項の規定に従って<u>記名押印又は署名と日付</u>が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、<u>記名押印又は署名と日付</u>を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	第20条 第2項 第3項	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	GCP 改正に伴う変更

	10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。		10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第1項、第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。	
第28条第2項	（電磁的資料の受領に関わる目的及び運用等） 2 電磁的資料の受領の手段は次のとおりとする。 （1）受領方法は治験依頼者との協議により、以下のいずれか又は複数を用いる。 ・E-mail ・CD-R等の記録媒体	第28条第2項	（電磁的資料の受領に関わる目的及び運用等） 2 電磁的資料の受領の手段は次のとおりとする。 （1）受領方法は治験責任医師との協議により、E-mail、CD-R等の記録媒体、Webクラウド等のいずれか又は複数の手段を用いる。	医師主導治験SOPに合わせた記載整備
（付則）第29条		（付則）第29条	この手順書は一部改訂の上、令和4年11月4日から施行する。	SOP改訂に伴う追記

◇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1条 第4項 第5項	（目的と適用範囲） 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	第1条 第4項 第5項	（目的と適用範囲） 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 治験使用薬 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「 治験使用機器 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 治験使用薬 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「 治験使用製品 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP 改正に伴う変更
第4条第1項	（治験審査委員会の業務） （6）治験薬概要書（製造販売後	第4条第1項	（治験審査委員会の業務） （6）治験薬概要書 及び治験使用	GCP ガイダンス改正に伴う

	臨床試験においては、試験薬の添付文書)		薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下治験薬概要書等)という。	変更
第4条 第7項	(治験審査委員会の業務) 7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。	第4条 第7項	(治験審査委員会の業務) 7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。	GCP 改正に伴う変更
第5条 第12項	(治験審査委員会の業務) (4) 議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)	第5条 第12項	(治験審査委員会の業務) (4) 議題(被験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)	GCP 改正に伴う変更
(付則) 第9条		(付則) 第9条	この手順書は一部改訂の上、令和 4 年11月 4日から施行する。	SOP 改訂に伴う追記

◇九州がんセンターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書

変更前		変更後		変更理由
全般	治験薬 治験機器 治験製品	全般	治験使用薬 治験使用機器 治験使用製品	GCP 改正に伴う全般変更 ※該当箇所にて反映し、変更点一覧には記載せず
第1条 第5項 第6項	(目的と適用範囲) 5 医療機器の治験に対しては、本手順書第7条、第22条及び第32条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 6 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第7条、第22条及び第32条を除き「医薬品」、	第1条 第5項 第6項	(目的と適用範囲) 5 医療機器の治験に対しては、本手順書第7条、第22条及び第32条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 6 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第7条、第22	GCP 改正に伴う変更

	「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。		条及び第32条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 治験使用薬 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「 治験使用製品 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	
第3条 第2項	(治験の継続) 2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項及び再生医療等製品GCP省令第39条第2項、医薬品GCP省令第48条第3項、医療機器GCP省令第68条第3項及び再生医療等製品GCP省令第68条第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項並びに再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要 <u>と認め</u> たときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、本手順書第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。	第3条 第2項	(治験の継続) 2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項及び再生医療等製品GCP省令第39条第2項、医薬品GCP省令第48条第3項、医療機器GCP省令第68条第3項及び再生医療等製品GCP省令第68条第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項並びに再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要 <u>と認め</u> たときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、本手順書第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。	記載整備
第8条 第1項	(重大な安全性に関する情報の入手) (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの (4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向	第8条 第1項	(重大な安全性に関する情報の入手) (2) 重篤な副作用又は当該治験 使用薬 の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書 及び治験使用薬(被験薬を除く、) に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、 治験薬概要書等 という。)から予測できないもの (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該 治験使用薬 の使用による感染症によるもの (4) 副作用又は当 該治験使用	GCP ガイダンス改正に伴う変更

	が著しく変化したことを示す研究報告		薬の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告	
第18条	(治験責任医師の責務) (4) 治験分担医師及び治験協力者に、治験責任医師が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	第18条	(治験責任医師の責務) (4) 治験分担医師及び治験協力者に、治験責任医師が収集した治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、治験使用薬について、当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	GCP 改正に伴う変更
第18条	(治験責任医師の責務) (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	第18条	(治験責任医師の責務) (12) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	誤記修正
第18条	(治験責任医師の責務) (16) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成すること。また、症例報告書の内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名をし、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名をおこない、適切に保存する。	第18条	(治験責任医師の責務) (16) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成すること。また、症例報告書の内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載し、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載し、適切に保存する。	GCP 改正に伴う変更
第19条	(被験者の同意の取得) 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し	第19条	(被験者の同意の取得) 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入するものとする	GCP 改正に伴う変更

	<p>日付を記入するものとする。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条前項の規定に従って<u>記名押印又は署名</u>と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、<u>記名押印又は署名</u>と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品 GCP 省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>		<p>る。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、本条前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第1項、第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。</p>	
第22条	<p>(治験薬の管理)</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験薬提供者から</u>治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む)を治験薬提供者へ返却又はそれに変わる処分をし、未使用治験薬返却書又は破棄書を作成し保存する。</p>	第22条	<p>(治験使用薬の管理)</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>(2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。</p> <p>(5) 未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む)を返却又はそれに変わる処分をし、未使用治験使用薬返却書又は破棄書を作成し保存する。</p>	GCP 改正に合わせて削除

第22条の2	(治験機器の管理) (5)未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む)を <u>治験機器提供者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する</u>	第22条の2	(治験機器の管理) (5)未使用治験 <u>使用</u> 機器(被験者からの未使用返却治験 <u>使用</u> 機器、使用期限切れ治験 <u>使用</u> 機器及び不具合品を含む)を返却し、未使用治験 <u>使用</u> 機器返却書を発行する	GCP 改正に伴う変更
第22条の2	(治験機器の管理) (5)未使用治験製品(被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む)を <u>治験製品提供者に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。</u>	第22条の2	(治験機器の管理) (5)未使用 <u>治験</u> 使用製品(被験者からの未使用返却治験 <u>使用</u> 製品、使用期限切れ治験 <u>使用</u> 製品及び不具合品を含む)を返却し、未使用治験使用製品の返却書を発行する。	GCP 改正に伴う変更
第31条第1項	(治験実施計画書の作成及び改訂) (4)医療機関の名称及び所在地 (14)医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、 <u>その構成する者の氏名</u>	第31条第1項	(治験実施計画書の作成及び改訂) (4) <u>実施</u> 医療機関の名称及び所在地 (14)医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条、再生医療等製品GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、 <u>その旨</u>	記載整備
第31条第4項	(治験実施計画書の作成及び改訂) 4 治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	第31条第4項	(治験実施計画書の作成及び改訂) 4 治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	GCP 改正に伴う変更
第34条	(被験者に対する補償措置) 治験責任医師は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。なお、日本医師会治験促進センターが実施主体となる治験推進研究事業の場合、 <u>治験責任医師及び本院は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び本院を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。</u>	第34条	(被験者に対する補償措置) 治験責任医師は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。	日本医師会治験促進センターが廃止予定に伴う削除
第41条	(治験に関する副作用等の報告) 第41条 治験責任医師は、 <u>被験薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正	第41条	(治験に関する副作用等の報告) 第41条 治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を	GCP 改正に伴う変更

	<p>に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 治験責任医師は、<u>被験薬</u>について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師に通知する。</p> <p>4 治験責任医師は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書の改訂については本手順書第31条及び第32条、第32条の2又は第32条の3に従う。</p> <p>5 治験責任医師は、<u>被験薬</u>について法第80条の2第6項に規定する事項を知った時は、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。</p>		<p>適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 治験責任医師は、<u>治験使用薬</u>について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師に通知する。</p> <p>4 治験責任医師は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書の改訂については本手順書第31条及び第32条、第32条の2又は第32条の3に従う。</p> <p>5 治験責任医師は、<u>治験使用薬</u>について法第80条の2第6項に規定する事項を知った時は、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。</p>	
第43条第3項	<p>(監査の実施) 治験責任医師は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が<u>記名押印又は署名の上</u>、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>	第43条第3項	<p>(監査の実施) 治験責任医師は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師及び院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が<u>氏名を記載の上</u>、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>	GCP 改正に伴う変更
(付則)		(付則)	<p><u>この手順書は、一部改訂の上、令和 4年11月4日より施行する。</u></p>	SOP 改訂に伴う追記

◇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
全般	治験薬 治験機器 治験製品	全般	治験 使用 薬 治験 使用 機器 治験 使用 製品	GCP 改正に伴う全般変更 ※該当箇所にて反映し、変更点一覧には記載せず
第4条	(治験審査委員会の業務) (6) 治験薬概要書	第4条	(治験審査委員会の業務) (6) 治験薬概要書 及び治験使用薬(被験薬を除く。) に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、治験薬概要書等という。)	GCP 改正に伴う変更
第4条 第7項	(治験審査委員会の業務) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。	第4条 第7項	(治験審査委員会の業務) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者 からの同意を得ることができない 場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する。	GCP 改正に伴う変更
第5条 第12項	(治験審査委員会の運営) (4) 議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験責任医師含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)	第5条 第12項	(治験審査委員会の運営) (4) 議題(被験薬 の成分記号又は一般名及び治験責任医師含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)	GCP 改正に伴う変更
(付則)		(付則)	この手順書は、一部改訂の上令和 4 年 11 月 4 日より施行する。	SOP 改訂に伴う追記

5. その他

次回の治験審査委員会開催日確認 令和 4 年 12 月 7 日 (水) 14 時から予定

以上

2022年度第8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
412	治験実施状況報告書	2022年09月28日
442	治験実施状況報告書	2022年09月27日
526	治験実施状況報告書	2022年09月30日
547	治験実施状況報告書	2022年09月29日
553	治験実施状況報告書	2022年09月22日
554	治験実施状況報告書	2022年09月27日
580	治験実施状況報告書	2022年10月05日
581	治験実施状況報告書	2022年10月02日
* 45	治験実施状況報告書	2022年10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
447	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
455	治験に関する変更申請書	2022年09月29日
511	治験に関する変更申請書	2022年09月28日
516	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
529	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
530	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
538	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
541	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
546	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
550	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
551	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
557	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
562	治験に関する変更申請書	2022年09月28日
567	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
572	治験に関する変更申請書	2022年09月30日
577	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
578	治験に関する変更申請書	2022年09月30日
580	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
585	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
587	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
597	治験に関する変更申請書	2022年09月27日
598	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
601	治験に関する変更申請書	2022年10月04日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年09月26日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年10月05日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年09月26日
* 42	治験に関する変更申請書	2022年09月22日
* 49	治験に関する変更申請書	2022年09月26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
513	重篤な有害事象に関する報告書	2022年09月22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09月06日
393	安全性情報等に関する報告書	2022年09月21日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年09月26日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
453	安全性情報等に関する報告書	2022年09月09日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年09月06日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年09月21日
468	安全性情報等に関する報告書	2022年09月29日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年09月06日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年09月14日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年09月06日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年09月12日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年09月27日
495	安全性情報等に関する報告書	2022年09月28日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年09月20日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年09月26日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年09月20日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年09月27日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年09月16日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年09月28日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年09月16日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
514	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
517	安全性情報等に関する報告書	2022年09月06日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年09月12日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年09月28日
530	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
532	安全性情報等に関する報告書	2022年09月30日
536	安全性情報等に関する報告書	2022年09月30日
539	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年09月12日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年09月29日
541	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
546	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
547	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
549	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
550	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
551	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
552	安全性情報等に関する報告書	2022年10月03日
553	安全性情報等に関する報告書	2022年09月30日
554	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
555	安全性情報等に関する報告書	2022年09月26日

[illegible]

* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年10月04日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年09月15日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年09月30日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年09月07日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年09月28日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年09月17日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年10月02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
* 24	モニタリング報告書	2022年09月08日
* 24	モニタリング報告書	2022年09月29日
* 29	モニタリング報告書	2022年09月26日-1
* 29	モニタリング報告書	2022年09月26日-2
* 32	モニタリング報告書	2022年09月22日
* 35	モニタリング報告書	2022年09月08日
* 38	モニタリング報告書	2022年09月12日-1
* 38	モニタリング報告書	2022年09月12日-2
* 39	モニタリング報告書	2022年09月16日
* 40	モニタリング報告書	2022年09月15日
* 41	モニタリング報告書	2022年09月20日
* 41	モニタリング報告書	2022年09月27日
* 44	モニタリング報告書	2022年09月28日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
278	治験に関する変更申請書	2022年09月07日
332	治験に関する変更申請書	2022年09月22日
374	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
380	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
387	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
458	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
463	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
476	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
478	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
478	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
490	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
492	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
502	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
505	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
509	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
521	治験に関する変更申請書	2022年09月07日
523	治験に関する変更申請書	2022年09月15日
540	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
544	治験に関する変更申請書	2022年09月14日
553	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
554	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
556	治験に関する変更申請書	2022年09月28日
561	治験に関する変更申請書	2022年09月02日
564	治験に関する変更申請書	2022年09月07日
565	治験に関する変更申請書	2022年09月07日
571	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
573	治験に関する変更申請書	2022年09月08日

574	治験に関する変更申請書	2022年09月29日
576	治験に関する変更申請書	2022年09月07日
580	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
584	治験に関する変更申請書	2022年09月05日
586	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
589	治験に関する変更申請書	2022年09月08日
590	治験に関する変更申請書	2022年09月06日
599	治験に関する変更申請書	2022年09月30日
599	治験に関する変更申請書	2022年10月03日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年09月12日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
525	治験終了(中止・中断)報告書	2022年10月03日
555	コホートB登録中止に関して	2022年08月31日
577	治験実施計画書別紙3	2022年09月06日
* 18	治験終了(中止・中断)報告書	2022年09月29日