

## 令和4年度 第10回治験審査委員会（令和5年1月11日）会議の記録の概要

日 時：令和5年1月11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、徳永えり子、清水裕彰、柳田和憲、亀之園照彦、赤星誠美、野尻正美、深野百合子、波多江伸子（以上、11名）

（責任医師）岡本龍郎、杉山雅彦

（欠席）岡留雅夫

（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

- ・ 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9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：第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a 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：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

##### No. 2

研究課題：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
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：切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討する医師主導治験

自ら治験を実施する者：杉山 雅彦（消化管外科部）

治験の相：探索的試験

**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5年2月1日（水）14時から予定

以上

# 2022年度第10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
532	治験実施状況報告書	2022年11月29日
556	治験実施状況報告書	2022年11月28日
558	治験実施状況報告書	2022年12月01日
559	治験実施状況報告書	2022年11月28日
584	治験実施状況報告書	2022年12月05日
* 20	治験実施状況報告書	2022年11月25日
* 38	治験実施状況報告書	2022年11月28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12月05日
444	治験に関する変更申請書	2022年11月18日
447	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
453	治験に関する変更申請書	2022年11月09日
455	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
476	治験に関する変更申請書	2022年12月05日
515	治験に関する変更申請書	2022年11月29日
530	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
538	治験に関する変更申請書	2022年11月21日
547	治験に関する変更申請書	2022年11月15日
551	治験に関する変更申請書	2022年12月02日
554	治験に関する変更申請書	2022年12月05日
568	治験に関する変更申請書	2022年12月02日
571	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
576	治験に関する変更申請書	2022年12月01日
583	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
586	治験に関する変更申請書	2022年12月01日
593	治験に関する変更申請書	2022年11月30日
594	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
597	治験に関する変更申請書	2022年12月01日
603	治験に関する変更申請書	2022年12月01日
606	治験に関する変更申請書	2022年12月05日
607	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年12月07日
* 35	治験に関する変更申請書	2022年11月16日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年11月16日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年12月05日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年12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
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月19日
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月21日
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月24日
486	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月05日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月24日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11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11月10日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月17日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月29日
588	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月11日
588	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月25日
590	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月27日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月15日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月25日-1
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年11月25日-2
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月02日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月05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11月08日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年11月29日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年11月17日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年12月02日
468	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
478	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年12月02日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年11月25日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年11月30日
492	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年11月14日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年11月29日
495	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年11月24日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年11月21日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年11月11日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年11月15日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
514	安全性情報等に関する報告書	2022年12月02日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年12月02日
517	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年11月29日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年11月08日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年11月21日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日

[illegible]

603	安全性情報等に関する報告書	2022年12月02日
604	安全性情報等に関する報告書	2022年11月07日
604	安全性情報等に関する報告書	2022年11月30日
606	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
607	安全性情報等に関する報告書	2022年12月06日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年11月30日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年12月06日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年11月30日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年11月09日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年11月22日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年12月05日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年11月16日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年11月30日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年11月14日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2022年12月01日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2022年11月22日
* 42	安全性情報等に関する報告書	2022年11月28日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年11月17日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年11月10日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年11月11日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年11月22日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年12月07日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年11月11日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年11月21日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年12月06日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年11月25日-1
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年11月25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
* 29	モニタリング報告書	2022年11月22日
* 29	モニタリング報告書	2022年11月24日
* 32	モニタリング報告書	2022年11月18日
* 41	モニタリング報告書	2022年11月21日
* 48	モニタリング報告書	2022年11月08日

#### 【迅速審査】

##### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
393	治験に関する変更申請書	2022年11月09日
432	治験に関する変更申請書	2022年11月18日
455	治験に関する変更申請書	2022年11月16日
457	治験に関する変更申請書	2022年12月02日
509	治験に関する変更申請書	2022年11月15日
514	治験に関する変更申請書	2022年12月02日
521	治験に関する変更申請書	2022年11月16日
532	治験に関する変更申請書	2022年12月02日
540	治験に関する変更申請書	2022年11月18日
581	治験に関する変更申請書	2022年11月09日
585	治験に関する変更申請書	2022年11月24日
590	治験に関する変更申請書	2022年11月22日
593	治験に関する変更申請書	2022年11月30日

602	治験に関する変更申請書	2022年11月08日
606	治験に関する変更申請書	2022年11月28日

# 【報告】

## 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
468	治験実施計画書別紙3	2022年10月11日
549	治験実施計画書別紙3	2022年10月04日
565	開発の中止等に関する報告書	2022年11月22日
585	治験実施計画書明確化レター	2022年11月08日