

令和4年度第3回治験審査委員会（令和4年6月1日）会議の記録の概要

日 時：令和4年6月1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、赤星誠美、野尻正美、波多江伸子、深野百合子（以上、11名）

（欠席）益田宗幸

（責任医師）薛宇孝、山本学

（事務局）仲田、甲斐、門田副看護師長、後藤副薬剤部長、奥本業務班長

- ・ 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

江崎委員長、中村副委員長が関係者の課題は、徳永医員が委員長を代行した。

1. 令和4年度第2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 : Brightline-1：進行脱分化型脂肪肉腫患者の一次治療としてBI 907828 とドキソルビシンを比較する第II/III 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験

治験責任医師：薛宇孝（整形外科）

治験分担医師：江崎 泰斗（消化管・腫瘍内科部，治験審査委員）
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 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験の相 : 第II/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 : 中外製薬株式会社の依頼による第I相試験

治験責任医師：岡留 雅夫（婦人科部，治験審査委員）

治験依頼者 : 中外製薬株式会社

治験の相 : 第I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陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法第II相臨床試験 (T-DXd_NAC試験、EPOC2003)

自ら治験を実施する者：山本 学 (消化管外科部)

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

〔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7月6日(水) 14時から予定

以上

2022年度第3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
363	治験実施状況報告書	2022年04月21日
486	治験実施状況報告書	2022年04月20日
514	治験実施状況報告書	2022年04月20日
515	治験実施状況報告書	2022年04月21日
546	治験実施状況報告書	2022年05月02日
565	治験実施状況報告書	2022年04月21日
568	治験実施状況報告書	2022年04月26日
* 41	治験実施状況報告書	2022年04月20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
387	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
412	治験に関する変更申請書	2022年04月25日
453	治験に関する変更申請書	2022年04月14日
460	治験に関する変更申請書	2022年04月21日
463	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
491	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
497	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
513	治験に関する変更申請書	2022年04月13日
517	治験に関する変更申請書	2022年04月25日
523	治験に関する変更申請書	2022年05月02日
530	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
539	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
544	治験に関する変更申請書	2022年05月18日
549	治験に関する変更申請書	2022年04月25日
550	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
553	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
554	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
557	治験に関する変更申請書	2022年04月26日
558	治験に関する変更申請書	2022年04月27日
574	治験に関する変更申請書	2022年04月21日
583	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
588	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
590	治験に関する変更申請書	2022年04月28日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年04月25日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年04月26日
* 43	治験に関する変更申請書	2022年05月02日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年04月18日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年05月02日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年04月25日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年04月20日
* 51	治験に関する変更申請書	2022年04月18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
543	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月21日

553	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月22日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月18日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月28日
569	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月11日
573	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月15日
573	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月26日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月05日-1
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月05日-2
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月12日-1
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月12日-2

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04月07日
394	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
409	安全性情報等に関する報告書	2022年04月08日
409	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年04月26日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日-1
447	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日-2
452	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年04月22日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年04月26日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年04月15日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年04月12日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年04月22日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年04月11日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年04月25日
502	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
505	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年04月26日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年04月14日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年04月15日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年04月15日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年04月25日
512	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年04月14日
513	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
514	安全性情報等に関する報告書	2022年04月26日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
517	安全性情報等に関する報告書	2022年04月07日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年04月15日
522	安全性情報等に関する報告書	2022年04月13日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年04月11日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年04月25日
530	安全性情報等に関する報告書	2022年04月22日
536	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
538	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日

[illegible]

* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
* 36	安全性情報等に関する報告書	2022年04月21日
* 37	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年04月15日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年04月28日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2022年04月08日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2022年04月12日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年04月25日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年04月19日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年04月12日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年04月13日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年04月08日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年04月12日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年04月29日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年04月27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
* 18	モニタリング報告書	2022年04月20日-1
* 18	モニタリング報告書	2022年04月20日-2
* 20	モニタリング報告書	2022年04月08日
* 25	モニタリング報告書	2022年02月28日
* 27	モニタリング報告書	2022年04月21日
* 29	モニタリング報告書	2022年04月22日
* 29	モニタリング報告書	2022年04月25日
* 32	モニタリング報告書	2022年04月07日
* 33	モニタリング報告書	2022年04月19日-1
* 33	モニタリング報告書	2022年04月19日-2
* 33	モニタリング報告書	2022年04月19日-3

【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04月04日
278	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
278	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
374	治験に関する変更申請書	2022年04月19日
380	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
409	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
412	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
425	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
432	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
442	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
447	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
452	治験に関する変更申請書	2022年04月13日
453	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
453	治験に関する変更申請書	2022年04月20日
455	治験に関する変更申請書	2022年04月19日
458	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
463	治験に関する変更申請書	2022年04月19日
468	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
476	治験に関する変更申請書	2022年04月04日-1

[illegible]

564	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
565	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
566	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
567	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
568	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
569	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
570	治験に関する変更申請書	2022年04月14日
571	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
571	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
572	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
573	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
573	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
574	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
574	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
575	治験に関する変更申請書	2022年04月08日
576	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
577	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
578	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
579	治験に関する変更申請書	2022年04月07日
580	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
581	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
583	治験に関する変更申請書	2022年04月14日
584	治験に関する変更申請書	2022年04月12日
584	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
585	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
585	治験に関する変更申請書	2022年04月19日
586	治験に関する変更申請書	2022年04月14日
587	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
588	治験に関する変更申請書	2022年04月13日
589	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
* 20	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 24	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 29	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 30	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 32	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 33	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 35	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 36	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 37	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 38	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 39	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 42	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 43	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 44	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 45	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年04月11日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年04月18日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年04月22日
* 51	治験に関する変更申請書	2022年04月18日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
372	開発の中止等に関する報告書	2022年03月22日
* 25	治験終了(中止・中断)報告書	2022年04月13日
* 31	治験終了(中止・中断)報告書	2022年04月20日