

令和4年度 第11回治験審査委員会（令和5年2月1日）会議の記録の概要

日 時：令和5年2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、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、野尻正美、深野百合子、波多江伸子（以上、12名）

（責任医師）末廣陽子、岡本龍郎

（事務局）仲田、甲斐、後藤副薬剤部長、奥本業務班長、門田副師長、CRC 牟田

- ・ 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10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：初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験

治験責任医師：末廣 陽子（血液・細胞治療科部）

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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

【当日審議】

江崎委員・徳永委員：Q2の回答について

全DLBCLに対してR-CHOP療法よりPola-R-CHP療法の成績が良いとは言えないなかで、2.（2）本治験以外の他の治療方法にある「IPIが2以上の初発のDLBCL患者さんにおいて、Pola-R-CHP療法はR-CHOP療法と比較して無増悪生存期間を改善することが示されています。」との表現は、やはりR-CHOP療法よりPola-R-CHP療法の方が成績が良いように読み取れるのではないのでしょうか。

末廣医師：

ご指摘のどおりですので、該当部分の削除の可否を依頼者に確認いたします。

➤ 審査結果：承認

No. 2

研究課題 : 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大治験
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 : 拡大治験

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

No. 3

研究課題 : ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2)
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 : ファイザー株式会社
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

【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

治験審査委員会勉強会「拡大治験について」

次回の治験審査委員会開催日確認 令和5年3月1日(水) 14時から予定。

以上

2022年度第11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
380	治験実施状況報告書	2023年01月04日
387	治験実施状況報告書	2023年01月04日
478	治験実施状況報告書	2022年12月22日
505	治験実施状況報告書	2022年12月28日
506	治験実施状況報告書	2022年12月26日
536	治験実施状況報告書	2022年12月27日
560	治験実施状況報告書	2023年01月05日
561	治験実施状況報告書	2022年12月28日
585	治験実施状況報告書	2022年12月26日
586	治験実施状況報告書	2022年12月22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
497	治験に関する変更申請書	2022年12月20日
502	治験に関する変更申請書	2023年01月04日
505	治験に関する変更申請書	2023年01月04日
514	治験に関する変更申請書	2022年12月26日
523	治験に関する変更申請書	2022年12月28日
532	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
541	治験に関する変更申請書	2022年12月26日
546	治験に関する変更申請書	2022年12月21日
552	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
553	治験に関する変更申請書	2022年12月19日
557	治験に関する変更申請書	2022年12月23日
558	治験に関する変更申請書	2022年12月21日
577	治験に関する変更申請書	2022年12月23日
587	治験に関する変更申請書	2022年12月28日
589	治験に関する変更申請書	2022年12月28日
591	治験に関する変更申請書	2022年12月20日
592	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
596	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
606	治験に関する変更申請書	2023年01月04日
607	治験に関する変更申請書	2023年01月04日
* 24	治験に関する変更申請書	2023年01月05日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年12月16日
* 29	治験に関する変更申請書	2022年12月14日
* 35	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年12月12日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年12月26日
* 53	治験に関する変更申請書	2023年01月05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
536	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月19日
536	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月21日
543	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月16日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月13日

549	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月16日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月12日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月28日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月30日
590	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月18日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月09日
594	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月23日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月07日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月08日
* 27	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月28日
* 39	重篤な有害事象に関する報告書	2022年12月09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12月08日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年12月16日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年12月16日
476	安全性情報等に関する報告書	2022年12月08日
486	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
491	安全性情報等に関する報告書	2022年12月15日
493	安全性情報等に関する報告書	2022年12月08日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年12月13日
494	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
497	安全性情報等に関する報告書	2022年12月22日
501	安全性情報等に関する報告書	2022年12月12日
502	安全性情報等に関する報告書	2023年01月04日
505	安全性情報等に関する報告書	2023年01月04日
506	安全性情報等に関する報告書	2022年12月15日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年12月09日
507	安全性情報等に関する報告書	2022年12月23日
509	安全性情報等に関する報告書	2022年12月15日
510	安全性情報等に関する報告書	2022年12月15日
511	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
514	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
516	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
517	安全性情報等に関する報告書	2022年12月08日
521	安全性情報等に関する報告書	2022年12月15日
523	安全性情報等に関する報告書	2022年12月28日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年12月19日
527	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
530	安全性情報等に関する報告書	2022年12月29日
536	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年12月12日
540	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
541	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
546	安全性情報等に関する報告書	2022年12月21日
549	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
550	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
551	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
552	安全性情報等に関する報告書	2022年12月28日
553	安全性情報等に関する報告書	2022年12月23日
554	安全性情報等に関する報告書	2022年12月27日
555	安全性情報等に関する報告書	2022年12月28日

[illegible]

* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年12月12日-2
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年12月13日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年12月22日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2023年01月05日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年12月20日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年12月13日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2022年12月26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
* 20	モニタリング報告書	2022年12月08日
* 32	モニタリング報告書	2022年12月13日
* 32	モニタリング報告書	2022年12月22日
* 39	モニタリング報告書	2022年12月16日
* 40	モニタリング報告書	2022年12月13日
* 41	モニタリング報告書	2022年12月14日
* 41	モニタリング報告書	2022年12月20日
* 48	モニタリング報告書	2022年12月12日

【迅速審査】

その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
560	治験に関する変更申請書	2022年12月06日
601	治験に関する変更申請書	2022年12月08日

【報告】

治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
457	開発の中止等に関する報告書	2022年12月14日
504	治験終了(中止・中断)報告書	2022年12月12日
565	治験終了(中止・中断)報告書	2022年12月10日