

## 令和4年度 第12回治験審査委員会（令和5年3月1日）会議の記録の概要

日 時：令和5年3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Ⅰ・Ⅱ

出席者：

（委員）江崎泰斗、中村元信、益田宗幸、岡留雅夫、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）

（欠席）徳永えり子

（責任医師）豊澤亮、内博史、久野晃聖

（事務局）仲田、甲斐、門田副看護師長、後藤副薬剤部長、鈴木

- ・ 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11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：アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験

自ら治験を実施する者：豊澤 亮（呼吸器腫瘍科部）

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

##### No. 2

研究課題：PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験

自ら治験を実施する者：内 博史（皮膚腫瘍科）

治験の相：第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

No. 3

研究課題：膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

自ら治験を実施する者：久野 晃聖（消化器・肝胆膵内科部）

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5年4月12日（水）14時から予定。

以上

## 2022年度第12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
278	治験実施状況報告書	2023年01月25日
447	治験実施状況報告書	2023年01月23日
509	治験実施状況報告書	2023年01月27日
538	治験実施状況報告書	2023年01月20日
562	治験実施状況報告書	2023年01月20日
587	治験実施状況報告書	2023年01月25日
588	治験実施状況報告書	2023年01月30日
589	治験実施状況報告書	2023年01月27日
* 39	治験実施状況報告書	2023年01月23日
* 40	治験実施状況報告書	2023年01月23日
* 46	治験実施状況報告書	2023年01月23日
* 47	治験実施状況報告書	2023年01月23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
455	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
458	治験に関する変更申請書	2023年01月18日
460	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
468	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
491	治験に関する変更申請書	2023年01月18日
491	治験に関する変更申請書	2023年01月23日
495	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
506	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
510	治験に関する変更申請書	2023年01月12日
511	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
516	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
520	治験に関する変更申請書	2023年01月18日
530	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
532	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
536	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
546	治験に関する変更申請書	2023年01月24日
547	治験に関する変更申請書	2023年01月12日
549	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
555	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
557	治験に関する変更申請書	2023年01月26日
562	治験に関する変更申請書	2023年01月25日
567	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
568	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
571	治験に関する変更申請書	2023年01月25日
575	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
577	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
580	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
581	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
584	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
587	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
588	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
589	治験に関する変更報告書	2023年01月30日
592	治験に関する変更申請書	2023年01月30日

599	治験に関する変更申請書	2023年01月26日
606	治験に関する変更申請書	2023年01月31日
609	治験に関する変更申請書	2023年01月27日
* 24	治験に関する変更申請書	2023年01月12日
* 24	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
* 38	治験に関する変更申請書	2023年01月10日
* 54	治験に関する変更申請書	2023年01月18日
327	治験に関する変更申請書	2023年02月07日
393	治験に関する変更申請書	2023年02月01日
453	治験に関する変更申請書	2023年02月08日
497	治験に関する変更申請書	2023年02月08日
517	治験に関する変更申請書	2023年02月06日
549	治験に関する変更申請書	2023年02月10日
557	治験に関する変更申請書	2023年02月08日
560	治験に関する変更申請書	2023年02月10日
563	治験に関する変更申請書	2023年02月03日
566	治験に関する変更申請書	2023年02月09日
570	治験に関する変更申請書	2023年02月10日
578	治験に関する変更申請書	2023年02月08日
579	治験に関する変更申請書	2023年02月01日
591	治験に関する変更申請書	2023年02月08日
604	治験に関する変更申請書	2023年02月10日
609	治験に関する変更申請書	2023年02月06日
610	治験に関する変更申請書	2023年02月21日
613	治験に関する変更申請書	2023年02年09日
* 36	治験に関する変更申請書	2023年02月13日
* 50	治験に関する変更申請書	2023年02月13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
507	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月18日
507	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月27日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月18日
549	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月16日
549	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月20日
549	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月24日
570	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月20日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月06日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月16日
590	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月05日
599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月12日
599	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月25日
603	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月26日
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月06日-1
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月06日-2
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月16日-1
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2023年01月16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	2023年01月16日
393	安全性情報等に関する報告書	2023年01月17日
393	安全性情報等に関する報告書	2023年01月26日

[illegible]

[illegible]

* 44	安全性情報等に関する報告書	2023年01月24日
* 45	安全性情報等に関する報告書	2023年01月31日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2023年01月13日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年01月10日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年01月23日-1
* 47	安全性情報等に関する報告書	2023年01月23日-2
* 48	安全性情報等に関する報告書	2023年01月30日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年01月18日
* 51	安全性情報等に関する報告書	2023年01月23日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年01月16日
* 52	安全性情報等に関する報告書	2023年01月20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
* 29	モニタリング報告書	2023年01月23日
* 36	モニタリング報告書	2022年12月06日
* 41	モニタリング報告書	2023年01月10日-1
* 41	モニタリング報告書	2023年01月10日-2
* 41	モニタリング報告書	2023年01月23日
* 48	モニタリング報告書	2022年12月28日
* 50	モニタリング報告書	2023年01月12日

#### 【迅速審査】

##### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
444	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
444	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
497	治験に関する変更申請書	2023年01月18日
530	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	2023年01月25日
550	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
558	治験に関する変更申請書	2023年01月26日
570	治験に関する変更申請書	2022年12月26日
574	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
581	治験に関する変更申請書	2022年12月27日
593	治験に関する変更申請書	2023年01月13日
600	治験に関する変更申請書	2023年01月23日
602	治験に関する変更申請書	2023年01月30日
* 54	治験に関する変更申請書	2023年01月19日

#### 【報告】

##### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
490	開発の中止等に関する報告書	2023年01月13日
502	開発の中止等に関する報告書	2023年01月13日
511	治験実施計画書別紙4	2022年12月14日
539	治験終了(中止・中断)報告書	2023年01月25日
548	治験終了(中止・中断)報告書	2023年01月31日
572	開発の中止等に関する報告書	2022年12月28日