

## 令和4年度 第1回治験審査委員会（令和4年4月13日）会議の記録の概要

日 時：令和4年4月13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

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、波多江伸子(Web参加)、深野百合子(Web参加)（以上、12名）

（事務局）仲田、甲斐、橋本、後藤副薬剤部長、門田副看護師長、奥本業務班長、簗、鈴東、藤瀬、山本

- ・ 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。

2名の外部委員は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、オンラインで出席し審議、質疑、採決を実施した。

1. IRB 委員 新任者の紹介
2. 令和3年度12回治験審査委員会議事録の確認

### ➤ 承認

3. 審査事項

### [新規審査]

#### No. 1

研究課題 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした LY3484356 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 : 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. 2

研究課題 : ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験

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 : 医師主導治験  
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

#### 4. [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

#### 5. その他

- ・ 次回の治験審査委員会開催日確認 令和4年5月11日（水）14時から予定。

以上

## 2022年度第1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
452	治験実施状況報告書	2022年03月04日
507	治験実施状況報告書	2022年03月04日
510	治験実施状況報告書	2022年02月24日
540	治験実施状況報告書	2022年02月24日
541	治験実施状況報告書	2022年02月28日
563	治験実施状況報告書	2022年02月26日
564	治験実施状況報告書	2022年02月24日
* 48	治験実施状況報告書	2022年03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
444	治験に関する変更申請書	2022年02月21日
447	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
455	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
457	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
460	治験に関する変更申請書	2022年02月17日
476	治験に関する変更申請書	2022年02月17日
493	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
497	治験に関する変更申請書	2022年03月02日
507	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
509	治験に関する変更申請書	2022年03月01日
510	治験に関する変更申請書	2022年03月03日
513	治験に関する変更申請書	2022年02月16日
530	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
538	治験に関する変更申請書	2022年02月07日
554	治験に関する変更申請書	2022年02月25日
555	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
558	治験に関する変更申請書	2022年03月03日
565	治験に関する変更申請書	2022年03月07日
570	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
574	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
578	治験に関する変更申請書	2022年03月03日
580	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
584	治験に関する変更申請書	2022年03月07日
585	治験に関する変更申請書	2022年03月02日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年02月04日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年02月10日
* 42	治験に関する変更申請書	2022年02月07日
* 44	治験に関する変更申請書	2022年02月10日
* 48	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
* 49	治験に関する変更申請書	2022年02月28日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年02月25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
409	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月08日
409	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月22日

546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年01月31日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月09日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月24日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月07日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月07日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月07日-3
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月09日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月09日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月10日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月15日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月15日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月15日-3
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-3
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-4
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月07日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月07日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月07日-3
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月09日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月09日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02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02月15日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月15日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年02月15日-3
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月01日-1
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月01日-2
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月01日-3
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月01日-4
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月14日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月22日
578	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月03日
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月14日-1
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月14日-2
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-1
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月01日-2
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月04日-1
* 24	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月04日-2
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月03日
* 41	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月05日
* 41	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02月09日
* 41	重篤な有害事象に関する報告書	2022年02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02月07日
374	安全性情報等に関する報告書	2022年02月17日
387	安全性情報等に関する報告書	2022年02月17日
394	安全性情報等に関する報告書	2022年03月03日
409	安全性情報等に関する報告書	2022年02月10日
425	安全性情報等に関する報告書	2022年02月02日
425	安全性情報等に関する報告書	2022年02月16日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年03月07日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年03月07日
447	安全性情報等に関する報告書	2022年03月08日

[illegible]

[illegible]

* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年02月17日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年02月10日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年02月15日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年03月08日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年02月03日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年02月17日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年03月01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02月14日
* 24	モニタリング報告書	2022年02月03日
* 25	モニタリング報告書	2022年01月25日
* 25	モニタリング報告書	2022年02月16日
* 27	モニタリング報告書	2022年02月03日
* 29	モニタリング報告書	2022年01月31日
* 29	モニタリング報告書	2022年02月03日
* 29	モニタリング報告書	2022年02月25日-1
* 29	モニタリング報告書	2022年02月25日-2
* 31	モニタリング報告書	2022年02月01日
* 31	モニタリング報告書	2022年03月08日
* 32	モニタリング報告書	2022年02月09日
* 33	モニタリング報告書	2022年02月03日
* 34	モニタリング報告書	2022年02月21日
* 34	モニタリング報告書	2022年02月25日
* 35	モニタリング報告書	2022年02月02日
* 36	モニタリング報告書	2022年02月24日
* 38	モニタリング報告書	2022年02月03日
* 39	モニタリング報告書	2022年02月28日
* 40	モニタリング報告書	2022年02月22日
* 41	モニタリング報告書	2022年02月08日
* 41	モニタリング報告書	2022年02月16日

#### 【迅速審査】

#### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
332	治験に関する変更申請書	2022年02月01日
368	治験に関する変更申請書	2022年03月02日
393	治験に関する変更申請書	2022年03月01日
409	治験に関する変更申請書	2022年01月31日
432	治験に関する変更申請書	2022年03月02日
452	治験に関する変更申請書	2022年02月17日
476	治験に関する変更申請書	2022年02月03日
491	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
492	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
493	治験に関する変更申請書	2022年02月16日
509	治験に関する変更申請書	2022年01月25日
532	治験に関する変更申請書	2022年03月01日
549	治験に関する変更申請書	2022年02月28日
550	治験に関する変更申請書	2022年03月04日
554	治験に関する変更申請書	2022年01月31日
569	治験に関する変更申請書	2022年02月22日
571	治験に関する変更申請書	2022年03月07日
573	治験に関する変更申請書	2022年03月03日
* 29	治験に関する変更申請書	2022年03月03日

**【報告】****治験の終了報告等**

課題番号	文書名	受付日
416	治験終了(中止・中断)報告書	2022年02月16日
419	治験終了(中止・中断)報告書	2022年03月04日
451	開発の中止等に関する報告書	2022年02月09日
463	開発の中止等に関する報告書	2022年01月25日
488	開発の中止等に関する報告書	2022年02月21日
496	治験終了(中止・中断)報告書	2022年02月21日
508	開発の中止等に関する報告書	2022年02月28日
520	中間解析後の治験実施に関するレター	2021年12月30日
579	治験実施計画書の管理上の変更及び明確化レター	2022年02月01日