

## 令和4年度 第2回治験審査委員会（令和4年5月11日）会議の記録の概要

日 時：令和4年5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

出席者：

（委員）江崎泰斗、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、11名）

（欠席）中村元信

（責任医師）岡本龍郎

（事務局）仲田、甲斐、橋本、門田副薬剤部長、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

江崎委員長が関係者の課題は、益田医師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. 令和4年度 第1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：dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ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：MSD 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 : アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験  
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 : アムジェン株式会社  
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

**【当日審議】**

益田委員：Q2 の回答について、細胞の死亡という表現は不適切ではないでしょうか。

江崎医師：以下のように修正し、依頼者に確認します。

「\*キナーゼはリン酸化酵素とも呼ばれ、タンパク質の機能を調節し、細胞の増殖、分化等の指令を促します。」

➤ **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6月1日(水) 14時から予定。

以上

## 2022年度第2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
393	治験実施状況報告書	2022年03月31日
394	治験実施状況報告書	2022年03月23日
425	治験実施状況報告書	2022年03月31日
453	治験実施状況報告書	2022年03月24日
511	治験実施状況報告書	2022年03月28日
512	治験実施状況報告書	2022年03月23日
513	治験実施状況報告書	2022年04月04日
543	治験実施状況報告書	2022年03月28日
544	治験実施状況報告書	2022年04月05日
566	治験実施状況報告書	2022年03月29日
567	治験実施状況報告書	2022年03月28日
* 24	治験実施状況報告書	2022年03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
278	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
380	治験に関する変更申請書	2022年03月30日
394	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
452	治験に関する変更申請書	2022年03月31日
476	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
507	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
513	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
514	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
521	治験に関する変更申請書	2022年03月23日
523	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
525	治験に関する変更申請書	2022年03月18日
530	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
540	治験に関する変更申請書	2022年03月30日
543	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
552	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
554	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
555	治験に関する変更申請書	2022年03月18日
558	治験に関する変更申請書	2022年03月31日
565	治験に関する変更申請書	2022年04月04日
568	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04日
572	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
573	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05日
586	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
588	治験に関する変更申請書	2022年04月01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03月28日
* 27	治験に関する変更申請書	2022年04月06日
* 29	治験に関する変更申請書	2022年03月31日
* 39	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
* 40	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
* 41	治験に関する変更申請書	2022年03月17日

* 41	治験に関する変更申請書	2022年03月28日
* 46	治験に関する変更申請書	2022年04月01日
* 47	治験に関する変更申請書	2022年04月05日
* 49	治験に関する変更申請書	2022年03月31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03月14日
463	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月18日
506	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月29日-1
506	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月29日-2
510	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月11日
510	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月18日
510	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月23日
546	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月25日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月16日
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月18日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月18日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月29日-1
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月29日-2
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月29日-3
555	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月05日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月16日
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年03月18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18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29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29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29日-3
555	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	2022年04月05日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月16日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月19日
556	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月23日
562	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月10日
567	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月24日
570	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月27日
570	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月28日
570	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月01日
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月11日
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月16日
* 29	重篤な有害事象に関する報告書	2022年04月01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
* 41	重篤な有害事象に関する報告書	2022年03月18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03月10日
394	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
409	安全性情報等に関する報告書	2022年03月11日
425	安全性情報等に関する報告書	2022年03月04日
442	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
444	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
452	安全性情報等に関する報告書	2022年03月10日
463	安全性情報等に関する報告書	2022年03月09日

[illegible]

567	安全性情報等に関する報告書	2022年03月31日
568	安全性情報等に関する報告書	2022年03月31日
569	安全性情報等に関する報告書	2022年03月31日
570	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
571	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
572	安全性情報等に関する報告書	2022年03月28日
573	安全性情報等に関する報告書	2022年03月09日
573	安全性情報等に関する報告書	2022年03月24日
574	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
575	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
576	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
576	安全性情報等に関する報告書	2022年03月29日
577	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
578	安全性情報等に関する報告書	2022年04月01日
579	安全性情報等に関する報告書	2022年03月22日
580	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
581	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
583	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
584	安全性情報等に関する報告書	2022年03月29日
585	安全性情報等に関する報告書	2022年03月22日
587	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
588	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
589	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
589	安全性情報等に関する報告書	2022年04月06日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2022年03月14日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2022年03月29日
* 20	安全性情報等に関する報告書	2022年04月04日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 24	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 27	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年03月14日
* 32	安全性情報等に関する報告書	2022年03月30日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 35	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
* 36	安全性情報等に関する報告書	2022年03月29日-1
* 36	安全性情報等に関する報告書	2022年03月29日-2
* 37	安全性情報等に関する報告書	2022年03月23日
* 38	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 38	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
* 39	安全性情報等に関する報告書	2022年03月18日
* 40	安全性情報等に関する報告書	2022年03月10日
* 41	安全性情報等に関する報告書	2022年03月23日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年03月25日
* 43	安全性情報等に関する報告書	2022年03月28日
* 44	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 46	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年03月02日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年03月15日
* 47	安全性情報等に関する報告書	2022年03月30日
* 48	安全性情報等に関する報告書	2022年04月05日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年03月21日
* 50	安全性情報等に関する報告書	2022年03月28日

課題番号	文書名	受付日
* 29	モニタリング報告書	2022年03月28日-1
* 29	モニタリング報告書	2022年03月28日-2
* 30	モニタリング報告書	2022年03月30日
* 41	モニタリング報告書	2022年03月03日
* 41	モニタリング報告書	2022年03月24日
* 43	モニタリング報告書	2022年03月18日
* 44	モニタリング報告書	2022年03月23日
* 45	モニタリング報告書	2022年03月31日-1
* 45	モニタリング報告書	2022年03月31日-2
* 45	モニタリング報告書	2022年03月31日-3
* 45	監査報告書	2022年03月16日
* 50	モニタリング報告書	2022年03月02日

### 【迅速審査】

#### その他変更申請

課題番号	文書名	受付日
442	治験に関する変更申請書	2022年03月15日
447	治験に関する変更申請書	2022年03月16日
504	治験に関する変更申請書	2022年03月10日
506	治験に関する変更申請書	2022年03月25日
507	治験に関する変更申請書	2022年03月08日
514	治験に関する変更申請書	2022年03月07日
576	治験に関する変更申請書	2022年03月07日
* 50	治験に関する変更申請書	2022年03月15日

### 【報告】

#### 治験の終了報告等

課題番号	文書名	受付日
240	開発の中止等に関する報告書	2022年03月17日
449	治験終了(中止・中断)報告書	2022年03月28日