第76回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2024年2月28日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

3. 委員名

委員区分 ①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)

④①～③以外の委員

[出席] 赤松 佳美①(議題2～)、上原 知也②③、岡林 伸幸①、織内 昇②③、木村 泰之④

熊谷 敦史④(議題2～)、栗原 千絵子①、内藤 明日香①、中澤 栄輔①、中根 潤②③

丹羽 徹②③、早川 和重②③、森島 隆晴①、横瀬 利彦④

[欠席] 佐藤 紀子②③

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

定足数確認により、手順書に定められた審議・採決の成立要件を満たしていることが報告された。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第75回)議事概要については承認済みであり、議事録(案)については、委員が確認した上で承認された。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～13: 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、安全性報告》

議題14: APRINOIA Therapeutics株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者における [¹⁸F]APN-1607の第2相試験

安全性に関する報告(年次報告)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、治験の継続が認められた。

審査結果:承認

議題15～46: 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題47: 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【報告事項】

(1) 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

(2) 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

(3) 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年3月27日(水)開催予定。