

第52回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年3月2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、上原 知也②③、岡林 伸幸①(議題2より)、小畠 隆行④、栗原 千絵子①、佐藤 紀子②③、立崎 英夫④、内藤 明日香①、中澤 栄輔①、中根 潤②③(議題2より)、早川 和重②③、東 達也④、三橋 真次④、森島 隆晴①

[欠席] なし

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51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。

【当日説明者出席に基づく審議】

議題2～5: 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題6～12: 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、安全性情報/変更申請》

議題13～14: 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第I b相臨床試験

安全性情報(国内個別症例報告)及び変更内容(治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの改訂)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、治験の継続が認められた。

※COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

審査結果:承認

《治験、安全性情報/変更申請/モニタリング報告》

議題15～17: 局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib相試験

安全性情報(個別報告共通ラインリスト(国内))、変更内容(治験薬概要書の改訂)及びモニタリング報告(12月実施分)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、治験の継続が認められた。

※COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

審査結果:承認

議題18～49: 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【報告事項】

- ・ 治験資料のダウンロード及び利益相反の入力を倫理審査申請システムで行うよう改修予定。時期は4月の第54回臨床研究審査委員会より適用予定。事前質問は従来通り。
- ・ 三橋委員が3月末をもって臨床研究審査委員会委員を退任するため、挨拶を行った。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年3月30日(水)開催予定。

国)量子科学技術研究開発機構
臨床研究審査委員会 委員長