

第50回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2021年12月22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、小島 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、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49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】

《治験、新規審査》

議題2: 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

説明者から治験実施計画の概要及び事前質問に対する回答について説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行った結果、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、治験の実施が認められた。

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3: 第50回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題4～5: 第50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6～9: 第50回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、変更申請》

議題10: 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

変更内容(治験薬の管理に関する手順書の変更)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、安全性報告》

議題11: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Ⅱb相試験

安全性報告(個別報告共通ラインリスト(国内))について、委員が書面を確認後、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12～31:第50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】

・被ばく線量の説明に関する変更手続きについて

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年1月26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