

第49回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2021年11月24日(水) 17時30分 ～

2. 開催場所 Webex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、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] 上原 知也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48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。

議題2～9: 第49回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【書面に基づく審議および確認】

《治験、モニタリング報告/安全性報告》

議題10～11: 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

モニタリング報告(10月実施分)及び安全性報告(個別症例報告(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

《治験、安全性報告》

議題12: 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I b相試験

安全性報告(個別報告共通ラインリスト(国内)、治験最新安全性報告概要及び国内重篤副作用等症例一覧)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13～37: 第49回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題38～39: 第49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】

・12月からのオンライン開催方法変更について

・被ばく線量の説明文書記載について

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年12月22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