

第45回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2021年7月28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、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、東 達也④

三橋 真次④、森島 隆晴①

[欠席] 早川 和重②③ (接続不良のため)

※早川委員長不在のため、立崎副委員長が議事進行を代行した。

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44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2～10: 第45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/安全性報告/モニタリング報告》

議題11～13: 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

変更申請の内容(研究分担医師の変更、独立データモニタリング委員の変更)、安全性報告(国内個別症例報告等)及びモニタリング報告(2021年4,5月)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14～16: 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

変更申請の内容(治験責任医師の変更、治験実施体制の変更等)、安全性報告(他社治験の追加情報等)及びモニタリング報告(2021年6月)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17～46: 第45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】

・6月迅速審査の許可手続き完了について

第45回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

・L18-001重大な不適合報告の対応報告について

第45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2021年8月25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