

第41回 臨床研究審査委員会 議事概要（治験）

1. 開催日時 2021年3月24日（水） 17時30分 ～

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

3. 委員出欠

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、早川 和重②③、東 達也④、
三橋 真次④（議題5より出席）、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40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2～3：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《治験、新規申請》

議題4：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Ib相臨床試験
説明者から実施計画の説明が行われた。
上記説明の内容について審議を行い、研究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5～6：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

議題7～12：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

議題13～52：第41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】

- ・2021年4月の組織改編に伴う名称変更について

2021年4月の組織改編に伴う名称変更により、申請者には、変更申請や実施状況報告等のタイミングに合わせて名称変更の対応を依頼しているが、当面書式等に新旧の名称が混在する。

- ・認定臨床研究審査委員会の認定更新について

第41回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

- ・共同研究機関における情報公開文書の修正について
第41回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

5. 次回開催予定 次回委員会は4月21日(水)開催予定。

6. 備考 本委員会は、当日17:30からWebexにおいて審議・採決を行った。

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