

第74回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年12月20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、岡林 伸幸①、木村 泰之④、熊谷 敦史④、栗原 千絵子①

佐藤 紀子②③、内藤 明日香①、中澤 栄輔①、中根 潤②③、丹羽 徹②③、早川 和重②③

森島 隆晴①、盛武 敬④、横瀬 利彦④

[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73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2～3: 第74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4～11: 第74回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、実施状況報告》

議題12: 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

実施状況報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、治験の継続が認められた。

審査結果:承認

議題13～27: 第74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】

(1) 第74回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

(2) 新任委員の就任予定について

福島県立医科大学 先端臨床研究センター教授の織内昇先生が委員に就任することになった。

なお、本委員会には2024年1月から参加予定である。

(3) 盛武委員の退任について

2023年12月の委員会をもって、盛武委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年1月31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