

第71回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年9月27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(議題2～)、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、横瀬 利彦④

[欠席] 盛武 敬④

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70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71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】

議題4～9: 第71回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《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Ⅰb相臨床試験

モニタリング報告(8月実施分)及び安全性報告((定期安全性報告、年次報告、Tremelimumabラインリスト)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」の意見を提示した。

審査結果:承認

《治験、変更申請》

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

変更内容(期間の延長)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

《治験、終了報告》

議題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

治験終了について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。

議題14～41: 第71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71回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載
- ② C21-001開発中止報告書による「文書の保管期間」について
2022年9月30日に終了したC21-001子宮頸がん医師主導治験について、治験中止日から3年が経過する2025年9月30日まで治験資料を保存するように報告があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年10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