

第69回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年7月26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、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、中根 潤②③、丹羽 徹②③、早川 和重②③、森島 隆晴①

横瀬 利彦④

[欠席] 中澤 栄輔①、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68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: 第69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3～7: 第69回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、安全性報告、変更申請》

議題8～9: 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Ⅰb相臨床試験

安全性に関する報告(国内個別症例報告、国内ラインリスト)及び変更内容(治験薬の安全性情報に関する情報の更新、重粒子線治療装置を治験使用機器として取り扱うことに伴う対応、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書、指示書の改訂、治験分担医師の削除)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、開発中止報告》

議題10: 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Ⅰb相臨床試験

開発中止報告について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。

議題11～32: 第69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】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年8月30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