

第84回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2024年10月23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] 織内 昇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83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84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3～11: 第84回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医師主導治験、変更申請》

議題12: 肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験

変更内容(治験分担医師の追加及び治験分担医師の所属の変更)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13～37: 第84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) 治験の委員研修について

10月1日にメールで回覧した治験用の委員研修用資料について、全員受講したことを確認した。

(2) 新任委員の就任予定について

金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座教授の松原 孝祐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11月から参加予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年11月27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