

第65回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年3月22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、小島 隆行④、木村 泰之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、早川 和重②③

森島 隆晴①、盛武 敬④、横瀬 利彦④

[欠席] 工藤 崇②③、熊谷 敦史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64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2～5: 第65回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題6～7: 第65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8～16: 第65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》

議題17: 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I b相臨床試験

安全性報告(重篤な有害事象に関する報告(2023年2月13日付「腸炎」第4報、「発熱」第1報、同2月20日付「CRS疑い」第2報、「髄膜炎」第1報、同3月2日付「CRS疑い」第3報、「髄膜炎」第2報)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18～41: 第65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】

- 退任委員からの挨拶

3月末で工藤委員、小島委員が退任であることが報告され、退任委員より挨拶いただいた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年4月26日(水)開催予定。