

第64回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年2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、工藤 崇②③

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] 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63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64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: 第64回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題4～7: 第64回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、変更申請/モニタリング報告/安全性報告》

議題8～11: 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

変更内容(独立データモニタリング委員会委員の所属変更、監査担当者の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更)、モニタリング報告(12月実施分)、安全性報告(重篤な有害事象に関する報告(2023年1月23日付(第1報)、2023年1月25日付(第2報))及び国内個別症例報告)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

《治験、変更申請/安全性報告》

議題12～13: 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(研究期間の延長)、安全性報告(年次報告(2021年11月22日～2022年11月21日))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14～50: 第64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】

- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員長、副委員長、新委員で打ち合わせした内容について報告された。
- 第63回委員会開催の遅延報告と今後の対応について
第63回臨床研究審査委員会開催直前に発生したMicrosoft365不具合に伴うTeams会議開催遅延に関する報告があり、不具合時の対応策について事務局より説明があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年3月22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