

第63回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2023年1月25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、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、横瀬 利彦④

[欠席] 上原 知也②③、熊谷 敦史④、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62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63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4～10: 第63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11～12: 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

安全性報告(2023年1月13日付国内個別症例報告、海外ラインリスト、年次報告及び同1月26日付11月IRBにて報告された重篤な有害事象に関する報告書)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13～25: 第63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】

- 2023年度の委員会スケジュールについて
2023年度臨床研究審査委員会開催スケジュールについて告知があった。なお、後日、メールでも告知する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年2月22日(水)開催予定。