

## 第62回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年12月21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、栗原 千絵子①、佐藤 紀子②③

立崎 英夫④(議題3～)、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】 上原 知也②③、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61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62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62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/モニタリング報告》

議題4～5: 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・トレミ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(10月IRBにて報告された粘膜の炎症(Grade4; 第1～2報)の第3報)及びモニタリング報告(10月実施分)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、治験の継続が認められた。

※岡林委員接続不良のため採決不参加

審査結果:承認

### 《治験、実施状況報告》

議題6: 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 [<sup>18</sup>F]APN-1607の第2相試験

実施状況報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、治験の継続が認められた。

※岡林委員接続不良のため採決不参加

審査結果:承認

議題7～18: 第62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  
以前の推奨文に関し、12/12(月)までに集まったコメントについて確認し、今後の説明のあり方について検討する。
- 立崎委員の退任について  
2022年12月末をもって立崎委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年1月25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