

第61回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年11月30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、立崎 英夫④、内藤 明日香①(議題2～)、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、佐藤 紀子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60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2～6: 第61回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題7～14: 第61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/安全性報告》

議題15～18: 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(治験実施計画書の別紙2毒性管理ガイドラインの変更、監査計画書の見直し、モニタリングSOPの改訂)及び安全性報告(個別症例報告(国内)、ラインリスト(海外)、共同実施施設より提出された重篤な有害事象報告計3事象)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。

審査結果:承認

《治験、モニタリング報告/監査報告/その他》

議題19～21: 局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブ・シスプラチン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相試験

モニタリング報告(9月実施分(治験終了手続モニタリング))、監査報告及び監査証明書について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、承認された。

審査結果:承認

議題22～50: 第61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】

- 10月CRBで「継続審査」となった案件の追加報告
第61回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員よりコメントを募集し、その内容について次回相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年12月21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