

## 第60回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年10月26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(議題2～)、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、立崎 英夫④、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。

### 【委員挨拶】

10月1日より就任した委員3名から就任の挨拶があった。

また、現委員より新任委員に向け自己紹介が行われた。

### 【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第59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60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3件》

議題3～4: 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

説明者から安全性報告(共同実施施設で提出された重篤な有害事象報告(第1報、第2報及びその追加報告))について説明が行われた。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

### 【書面に基づく審議および確認】

議題5～9: 第60回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

#### 《治験、モニタリング報告》

議題10: 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(8, 9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、承認された。

審査結果:承認

議題11～37: 第60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】

治験の委員研修について

事前にメールで回覧した委員研修用資料について、全員受講したことを確認した。

【相談事項】

- 被ばく線量に関する説明のあり方について新任委員の増員に伴い再検討
- 進め方については委員長・副委員長で整理して改めて全委員に相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年11月30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