

第58回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年8月31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、小島 隆行④、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、東 達也④

森島 隆晴①、横瀬 利彦④

[欠席] 岡林 伸幸①、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57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58回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、重篤な有害事象報告》

議題3～5: 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

説明者から前回委員会にて保留になった事項(重篤な有害事象に関する報告書(第1～3報))について説明が行われた。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6～12: 第58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13～14: 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(2022年4月IRBに報告されたSAE報告の第2報)及びモニタリング報告(7月実施分3件)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/安全性報告》

議題15～17: 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(5月実施分)及び監査報告(6月実施分)及び安全性報告(個別報告共通ライリスト(国内))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

議題18～26:第58回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題27～29:第58回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題30～37:第58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】

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年9月28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