

第57回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年7月27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(～議題25)、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(議題18～)、中根 潤②③

早川 和重②③、森島 隆晴①、横瀬 利彦④

[欠席] 小畠 隆行④、熊谷 敦史④、東 達也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56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。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～5: 第57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/安全性情報》

議題6～7: 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(重粒子線治療の一部保険適用に伴う記載等の更新、QSTのSOP変更に伴う記載変更)及び安全性報告(AZ安全性情報入手一覧、MEDI4736ラインリスト、Tremelimumabラインリスト)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、変更申請/安全性報告/監査報告/重篤な有害事象報告》

議題8～13: 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

変更内容(異動に伴う役職名の変更、QSTのSOP変更に伴う記載変更、監査計画書の変更)及び安全性報告(個別報告共通ラインリスト(国内、海外))、監査報告(千葉大学病院4月実施分)及び重篤な有害事象(実施医療機関で発生したSAE第1～3報)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:議題8～10は承認、議題11～13は保留

承認以外の場合の理由等:

① 2022年3月24日に採血値の変動が確認されているが経過観察とした初動の適切性について、QST病院の治験責任医師に説明を求める。

② QST病院として、免疫関連副作用(irAE)について十分な対応が可能な体制が整っているか実施医療機関の長に確認したい。

③ 上記の確認後、IRBとしては対応について再度審議する。

《治験、変更申請》

議題14: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 [^{18}F]APN-1607
の第2相試験

変更内容(治験期間の延長及びCRO体制の変更)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15～29:第57回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題30～31:第57回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題32～40:第57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8月31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