

第56回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年6月29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2～)、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] 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。

横瀬委員が委員就任の挨拶を行った。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第55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2～3: 第56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4～10: 第56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/モニタリング報告》

議題11～13: 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(治験期間延長等)、安全性情報(国内個別症例報告)、モニタリング報告(4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。

審査結果:承認

《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

第55回IRBにて「保留」となった変更内容(被験者募集の手順の変更)について、再審査が行われた。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15～27: 第56回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題28～30: 第56回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《治験、開発中止報告》

議題31: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
開発中止報告について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。

議題32～45:第56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】

第56回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針、臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年7月27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