

## 第54回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2022年4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〕 上原 知也②③、岡林 伸幸①(議題2～4)、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

〔欠席〕 赤松 佳美①、小島 隆行④、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53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2～4:第54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/継続審査/安全性情報/モニタリング報告》

議題5～10: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 I b相臨床試験

変更内容(統計解析責任者の変更)、実施状況報告、安全性情報(国内個別報告、共同研究機関で発生した食道動脈瘤出血Grade3第1報、第2報、肝細胞癌出血Grade3第1報、敗血症性ショックGrade4第1報)及びモニタリング報告(2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。

※COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

審査結果:承認

#### 《治験、変更申請/安全性情報/モニタリング報告》

議題11～13: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 I b相試験

変更内容(統計解析責任者の変更)、安全性情報(個別報告共通ラインリスト(国内、海外))及びモニタリング報告(2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。

※COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

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 [<sup>18</sup>F]APN-1607  
の第2相試験

変更内容(被験者負担軽減費、認知機能検査用紙の変更)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。

※COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

審査結果:承認

議題15～25:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

議題26～33:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題34～37:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【委員研修】

・第54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6月1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