

第85回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2024年11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、織内 昇②③(議題3～)、木村 泰之④

熊谷 敦史④、栗原 千絵子①、佐藤 紀子②③、内藤 明日香①、中澤 栄輔①、中根 潤②③

丹羽 徹②③、早川 和重②③、松原 孝祐②③、森島 隆晴①、横瀬 利彦④

[欠席] なし

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。

【新任委員挨拶】

2024年11月より参加する松原委員より、委員就任挨拶があった。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第84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85回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題3: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面にに基づく審議および確認】

議題4～12: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医師主導治験、変更申請/モニタリング報告》

議題13,14: 肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験

変更内容(治験調整事務局、画像中央判定委員会の担当者の追加、治験薬概要書の改訂等)及びモニタリング報告(2024年9月分)について、委員が書面の内容を確認後、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

議題15～38: 第85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】

(1) 実施状況報告添付資料の差し替えについて

第85回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

(2) 委員研修について

第85回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法・倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年12月25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