

## 第86回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2024年12月25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、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。

### 【報告事項】

委員研修の延期について

第86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

### 【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第85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86回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

### 【書面に基づく審議および確認】

議題3～8: 第86回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

### 《企業治験、継続審査/変更申請》

議題9,10: 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 [ $^{18}\text{F}$ ]APN-1607の第2相試験

実施状況報告及び変更内容(治験期間延長、組織の改正、研究協力者の追加及び削除)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

### 《医師主導治験、変更申請》

議題11: 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(治験薬概要書の改訂に伴うPRT別紙の修正)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12～24:第86回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年1月29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