

第98回 臨床研究審査委員会 議事概要(治験)

1. 開催日時 2025年12月24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、岡林 伸幸①、木村 泰之④、熊谷 敦史④、栗原 千絵子①

佐藤 紀子②③(議題2～)、内藤 明日香①、中澤 栄輔①、

早川 和重②③(議題2～)、松原 孝祐②③、森島 隆晴①、横瀬 利彦④

[欠席] 上原 知也②③、中根 潤②③、丹羽 徹②③

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

委員長のTeams会議への接続に一部不具合があったため、栗原副委員長が司会進行を務める。
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97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2～10:第98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11～12: 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 [¹⁸F]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)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13～36:第98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)次回治験委員研修実施のお知らせ

(2)事務局長変更のお知らせ

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年1月28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