

第 1 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 31 年 2 月 28 日（木） 19:15～19:45
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、池内、金子、坂口、池澤
陪席者	次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田井
事務局	江口、水口

1. 議題

審議に先立ち、委員長より臨床研究法の概要及び臨床研究審査委員会の役割について説明が行われた。続いて、次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田井特任講師より臨床研究法に該当する研究の審査のポイントについて説明が行われた。

2. 審議事項

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	上羽 哲也
課題名	再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第 I / II 相臨床試験 (W10TR-PR01)		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、免疫学 宇高 恵子先生である。研究課題「再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第 I / II 相臨床試験 (W10TR-PR01)」で変更になった箇所について、簡潔にご報告願いたい。	
	説明者	「再燃前立腺癌に対する WT1-W10 ペプチドおよび百日咳菌体成分を用いた癌ワクチン療法の第 I / II 相臨床試験 (W10TR-PR01)」だが、登録期間を 2020 年 8 月 31 日から 2019 年 8 月 31 日に変更し研究計画書を修正した。	
	委員長	モニタリングのスケジュールについて、記載がないため追記すること。	
	説明者	承知した。それでは、次回修正を確認するため、継続審査としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	上羽 哲也
課題名	初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I/II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、免疫学 宇高 恵子先生である。研究課題「初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I/II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)」で変更になった箇所について、簡潔にご報告願いたい。	
	説明者	目次に記載の術後放射線治療およびの箇所を「及び」に変更した。また、P8 の 2 段落目の 2 行目では、誤字があったため、「試み」に変更した。	
	3 号委員	研究計画書に記載の Grade3 だが、Grade についての説明はあるか。	
	説明者	Grade の説明については、研究計画書 P24 に記載をしている。	
	2 号委員	P13 の 4-2-2 副次的評価項目の 2) 生存期間の部分だが、どれぐらいの生存期間になるか。	
	説明者	表記がわかりにくいため、全生存期間という明記に変更する。	
	委員長 委員	承知した。それでは、今回の指摘事項を踏まえてご修正いただき、継続承認とする。 全会一致。	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		