

第 13 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 3 月 26 日（木） 18:45～19:15
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、田淵、小島、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	江口、水口、星野

1. 審議事項

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 type="checkbox"/> 変更 <input checked="" 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、研究分担医師 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)」について簡単にご説明願いたい。	
	説明者	報告期間中、介入試験を行った 4 症例に grade2 以上の有害事象はみられず、安全に試験を実施できている。	
	1 号委員	机上配布資料の副作用 (grade1～grade3) について、具体的にどのような評価内容であるか。	
	説明者	P20 有害事象(自覚症状・臨床検査値)に記載しているとおり、grade1 は軽度の有害事象、grade2 は中等度の有害事象、grade3 は高度の有害事象を意味する。	
	委員長	定期報告内の各症例について、grade2 以上の副作用がなく、本研究の休止及び中止基準にはあたらないことを確認した。今回の課題について、承認としてよろしいか。	
委員	全会一致。		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		

以上