

第 102 回 いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2024 年 9 月 10 日 (火) 16 : 59 ~ 17 : 13
2. 場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室 (B-238), Web 開催
※委員長の判断により, ハイブリット方式(会場及び Web)での開催とした.
3. 出席者 (会場) 関根郁夫, 嶋田沙織, 楠見由里子, 神坂亮一
(Web) 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子,
小山麻未
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 101 回) 議事要旨は, 原案通り確認された.
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回 (第 101 回) 議事概要は, 原案通り確認された.
 - (3) 治験について
 - ① 重篤な有害事象の報告
 - ・ 初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果 : 承認 (2 施設)
 - ② 安全性情報等の報告
 - ・ 初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果 : 承認 (2 施設)
 - ③ 変更申請
 - ・ 初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果 : 承認 (2 施設)
 - ④ モニタリング報告
 - ・ 初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果 : 承認 (1 施設)