

第123回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
中央治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2024年2月6日(火) 16時40分～17時24分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	—
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. その他 <相談事項></p> <p>① 未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone 併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験 (治験依頼者: — ※医師主導治験) (実施医療機関: 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター) 相談を受け、今後の対応について助言を行った。</p> <p>・相談事項: 同意取得前の検査データの当治験への活用について ・助言: 患者負担、医療経済や実態を鑑み、今後、治験実施計画書や説明文書について整合性を持った改訂をすることを前提に、同意取得前の検査データ使用について患者から同意取得することで概ね問題なく実施できるのではないかと。ただし、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> -当該症例の検査データ使用については文書で説明し同意を取得する。 -当該症例のデータ採否については検討が必要。 -プロトコル改訂においては、疾患の診断治療の実態に則して検査データ使用の記載を整備する。 -今後のプロトコル立案においては、通常診療の検査スケジュールと齟齬がないよう検討すること。
特記事項	—

以上