

第8回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡

臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年1月8日(火) 16時45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, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	多川一成委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p><変更></p> <p>① 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p>② 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p>③ 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p>④ 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による1次治療の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p>⑤ 非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1vs.CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認

連絡事項	<p>【書面審査】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査>（経過措置対象）</p> <p>⑥ 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 —エレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study)—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った ・書面審査結果：承認（2018年12月21日） <p>⑦ LenSx[®] と Centurion[®] を用いた FLACS (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery) の臨床評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った ・書面審査結果：承認（2018年12月18日） <p>⑧ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った ・書面審査結果：承認（2019年1月7日）
特記事項	—

以上