

# 第11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2月19日(火) 16時01分～16時39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, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	服巻保幸委員, 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. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規審査&gt; (経過措置対象)</p> <p>① 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>② EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>③ 子宮内膜症治療薬ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステロン配合薬がプロテインS比活性および凝固系に及ぼす影響</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>④ チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑤ 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p>

	<p>⑥ 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"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・承認</li></ul>
特記事項	—

以上