

**第12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3月5日(火) 16時02分～16時33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, 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	山本英彦委員, 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 <新規審査> (経過措置対象)</p> <p>① 悪性腫瘍患者に対するテラーメイドがんペプチドワクチン療法第Ⅱ相継続臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った ・継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否 <変更></p> <p>② 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>③ 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第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>④ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)</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 凍結融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリノン腔用ゲル剤の有効性を検討する多施設共同研究</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>⑥ 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">・臨床研究の継続の適否について審議を行った・承認 <p><疾病等報告></p> <p>⑦ 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
特記事項	—

以上