

# 第13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 4月 2日 (火) 16時 45分 ~ 17時 15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	—
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>&lt;変更&gt;</p> <p>① 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"><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> <p>② 脳転移(放射線未治療)のある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"><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> <p>③ 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+ オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験 (KSCC1801)</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> <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"><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> <p>⑤ 脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第 II 相試験</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>

	<p>&lt;重大な不適合&gt;</p> <p>⑥ 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"> <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> <p>&lt;変更（追認）：2019 年 3 月 29 日緊急審査&gt;</p> <p>⑦ 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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> <p>⑧ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルバ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"> <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> <p>⑨ 初発未治療成人 T 細胞性白血球リンパ腫に対する CHOP 療法と Mgamulizumab の逐次併用に関する臨床試験</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> <p>2. 報告</p> <p>&lt;書面審査：継続審査（経過措置対象）&gt;</p> <p>⑩ 悪性腫瘍患者に対するテー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"> <li>・書面審査結果：承認（2019 年 3 月 13 日）</li> </ul>
特記事項	—

以上