

**第14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5月7日(火) 16時22分～17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, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	永田一志委員
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          &lt;新規審査&gt;</p> <p>① EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li> <li>・<b>継続審査</b></li> </ul> <p>2. 臨床研究の継続の適否          &lt;変更&gt;</p> <p>② 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・<b>承認</b></li> </ul> <p>③ 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-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>・<b>承認</b></li> </ul> <p>④ 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫に対するCHOP療法とmogamulizumab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>・<b>承認</b></li> </ul>

- ⑤ 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）
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑥ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑦ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑧ 内視鏡システムに搭載されている『LCI : Linked Color Imaging』による画像強調観察の有用性の評価—下部消化管内視鏡検査における病変拾い上げ効果の評価—
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑨ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑩ 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）
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認
- ⑪ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
  - ・承認

	<p>⑫ 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>⑬ 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"> <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;疾病等報告&gt;</p> <p>⑭ 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>
特記事項	—

以上