

**第15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6月4日(火) 16時05分～18時16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. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規審査></p> <p>① 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・継続審査</p> <p>② 排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究</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><継続審査></p> <p>③ 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> <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><変更></p> <p>④ 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> <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>

- ⑤ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- ⑥ 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
- 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- ⑧ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑭ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑮ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑯ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

<疾病等報告>

⑰ 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

⑱ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

	<p>⑭ 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
特記事項	—

以上