

**第16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7月2日(火) 17時01分～17時12分, 17時30分～17時40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><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否          &lt;継続審査&gt;</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          ・臨床研究の実施の適否について審議を行った          ・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否          &lt;定期報告・変更&gt;</p> <p>② 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          ・臨床研究の継続の適否について審議を行った          ・承認</p> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>③ 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</p> <p>④ 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</p>

	<p>⑤ 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>⑥ 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>⑦ 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討—エレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（EPOC2 study）—</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 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;疾病等報告&gt;</p> <p>⑨ 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>⑩ 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