

**第18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9月3日(火) 17時56分～19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, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 服巻保幸委員, 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	安波洋一委員, 田中正敏委員
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></p> <p>① 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討</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</p> <p><変更></p> <p>② 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—</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 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>⑤ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討</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 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>⑦ 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> <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>⑧ 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><重大な不適合報告></p> <p>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）</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>⑩ 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</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>⑪ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>⑫ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討</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