

**第19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10月1日(火) 17時00分～19時44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, 樽木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 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	田中正敏委員, 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</p> <p><新規></p> <p>① 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-ALL/MRD2019-</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 ・承認 <p>② 若年運動選手のメンタルおよび形態・体力に及ぼすプラズマローゲンの影響</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 ・承認 <p><継続審査></p> <p>③ 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エル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 ・承認 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告, 変更></p> <p>④ 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</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><変更></p> <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</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

- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- ⑧ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- ⑨ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認
- <重大な不適合報告>
- ⑩ 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症抑制作用の検討—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)—
- ・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>
- ⑪ 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
- ⑫ 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>⑬ 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">・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