

第24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	2020年3月3日(火) 16時18分～19時42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 <新規></p> <p>① 希少なEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 ・臨床研究の実施の適否について審議を行った ・継続審査</p> <p>② 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討 ・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> <p>2. 臨床研究の継続の適否 <定期報告, 変更></p> <p>③ 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</p> <p>④ オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験 ・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 アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <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-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>

	<p><定期報告></p> <p>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</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>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</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>⑨ 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</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>⑩ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>⑪ 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>⑫ 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 <p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑬ 悪性腫瘍患者に対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法第Ⅱ相継続臨床試験</p>
特記事項	

以上