

**第26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5月12日(火) 16時31分～17時44分
開催場所	九州大学医学部 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, 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	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. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告></p> <p>① 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><定期報告, 変更></p> <p>② 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>③ 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>④ 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 <p><変更></p> <p>⑤ 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> <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 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑦ 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
- 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）
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- <疾病等報告>
- ⑫ 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
- ⑬ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認

	⑭ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-ALL/MRD2019- ・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