

第27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6月2日(火) 16時31分～17時55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 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験</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 <変更></p> <p>② 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・不承認 <p>③ 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 <p>④ 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>⑤ 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>⑥ 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>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 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>⑨ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>3. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑩ 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> <p><定期報告時不足書類の提出></p> <p>⑪ 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>
特記事項	

以上