

第28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7月7日(火) 16時31分～17時57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, 山本英彦委員, 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	田中正敏委員, 柳川堯委員
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 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペムトレキセドと白金製剤+ペムトレキセド+オシメルチニブの比較試験</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</p> <p><定期報告・変更></p> <p>② 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><変更></p> <p>③ 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)—</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 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

- 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑥ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑦ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑧ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑨ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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

	<p>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</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>⑭ 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</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>⑮ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認
特記事項	

以上