

**第30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9月1日(火) 16時15分～18時05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, 柳川堯委員, 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
議題及び審議 結果を含む議 論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否          &lt;継続審査&gt;</p> <p>① 日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌 (mCSPC) 患者の循環腫瘍 DNA (ctDNA) を探索する第4相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li> <li>・承認</li> </ul> <p>2. 臨床研究の継続の適否          &lt;定期報告・変更&gt;</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・承認</li> </ul> <p>&lt;変更&gt;</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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・承認</li> </ul> <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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・承認</li> </ul>

⑤ 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

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 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

⑧ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑨ 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>

⑩ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

<重大な不適合報告>

⑪ 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

### 3. 報告

<簡便な審査：変更審査資料修正>

⑫ 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

・審査結果：承認（2020年8月11日）

	<p>&lt;終了届書修正（記載整備）&gt;</p> <p>⑬ 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>
特記事項	—

以上