

**第31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10月6日(火) 16時22分～19時26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><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規&gt;</p> <p>① 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時(逐次)緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第Ⅱ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>・<b>承認</b></li> </ul> <p>② サプリメント McB のヒトにおける認知機能改善作用に関する試験</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>・<b>継続審査</b></li> </ul> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;定期報告&gt;</p> <p>③ 排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究</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>・<b>承認</b></li> </ul> <p>&lt;定期報告・変更&gt;</p> <p>④ 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・<b>承認</b></li> </ul> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>⑤ 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</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>・<b>承認</b></li> </ul>

	<p>⑥ 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"> <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>⑦ 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>⑧ 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+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験</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>⑨ 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"> <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;疾病等報告&gt;</p> <p>⑩ 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"> <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>⑪ 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-</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>
特記事項	①山本英彦委員は採決には参加しない

以上