

第32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11月10日(火) 16時20分～18時40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1 (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</p> <p><新規></p> <p>① 日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績 (前向き登録研究)</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p><継続審査></p> <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> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告・変更></p> <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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・承認</p> <p><変更></p> <p>④ 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>・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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑥ 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
- 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑪ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認
- ⑫ 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
・臨床研究の継続の適否について審議を行った
・承認

	<p>⑬ 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"> ・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>⑭ 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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>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>⑯ 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"> ・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>⑰ 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>
特記事項	⑬山本英彦委員は採決には参加しない

以上