

**第34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	2021年1月5日(火) 16時10分～19時48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, 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	田中正敏委員 (※柳川委員は⑦～⑭の審議に不参加)
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 不眠症患者を対象としたレンボレキサント代替療法時の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検試験</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 進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第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 ・継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否 <定期報告・変更></p> <p>③ 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するOsimertinibによる1次治療の第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 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</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 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

<異議申立>

- ⑥ 若年運動選手のメンタルおよび形態・体力に及ぼすプラズマローゲンの影響
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・**不承認**

<変更>

- ⑦ 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**
- ⑧ 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**
- ⑨ 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**
- ⑩ 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**
- ⑪ 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**
- ⑫ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・**承認**
- ⑬ 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**

	<p>⑭ 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"> ・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 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>⑯ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認 <p>⑰ 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><定期報告時不足書類の提出></p> <p>⑱ 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>
特記事項	⑦, ⑯ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上