

**第35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2月2日(火) 16時08分～19時08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>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>① 腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第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><継続審査></p> <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 ・承認 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告・変更></p> <p>③ 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+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>④ 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"> ・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>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 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p>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</p> <p>⑦ 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルト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</p> <p>⑧ 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 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p><疾病等報告></p> <p>⑨ 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</p> <p>3. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑩ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討</p> <p><進捗状況変更></p> <p>⑪ 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><資料差替漏れ></p> <p>⑫ 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>
特記事項	⑧ 山本英彦委員は採決には参加しない