

**第36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3月2日(火) 16時37分～17時45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, 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	安波洋一委員, 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. 臨床研究の継続の適否</p> <p>＜定期報告・変更＞</p> <p>① 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)</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>② 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> <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>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> <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>④ 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験</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> <p>⑤ 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> <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>

⑥ 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）療法に効果不十分な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

・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+エルロンボバ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 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

⑨ 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

⑩ 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）

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑪ 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

・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>

⑫ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

	<p>⑬ 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"> <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>⑭ 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> <p>2. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>⑮ 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析</p> <p>⑯ 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>&lt;簡便な審査：継続審査⇒承認&gt;</p> <p>⑰ 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"> <li>・審査結果：承認（2021年2月11日）</li> </ul> <p>&lt;定期報告時不足書類の提出&gt;</p> <p>⑱ 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>
特記事項	—

以上