

第37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4月6日(火) 16時34分～19時00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 <新規></p> <p>① 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブの第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 <p>説明者より、研究概要について説明があった。適格基準の未治療脳転移の基準や、中止基準、統計的事項、脳転移に注目して治療を行うこと等について質疑応答があった。評価項目について議論があった。未治療脳転移について研究計画書と同意説明文書の齟齬をなくすこと、全身治療であることを明示すること、統計に関する記載等の修正を求めることとし、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否 <定期報告></p> <p>② アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究</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 <p>説明者より研究実施状況の報告があり、委員から特に質問、意見はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><定期報告, 変更></p> <p>③ オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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 <p>説明者より研究実施状況の報告と、参加機関削除等、実施体制に関する変更内容の説明があった。目標症例数設定について質疑応答があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

- ④ 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
- 説明者より研究実施状況の報告と、参加機関削除等、実施体制に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑤ 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
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
- 説明者より研究実施状況の報告と、実施体制に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑥ EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第 II 相試験
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
- 説明者より研究実施状況の報告と、実施体制に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

<変更>

- ⑦ 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）
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
- 事務局より、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑧ 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験
- ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
- 事務局より、参加機関削除に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑨ 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
- 事務局より、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑩ 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

事務局より、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑪ 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

事務局より、実施体制変更とプロトコルガイダンスに合わせた研究計画書の記載整備に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑫ 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

事務局より、実施体制変更と有害事象の記載整備に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・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

事務局より、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑭ 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

事務局より、実施体制変更、利益相反に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑮ 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

事務局より、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

	<p>⑯ 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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った <p>事務局より、実施体制変更、添付文書改訂に関する変更内容と研究参加カード新設の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った <p>事務局より、実施体制変更、研究計画書記載整備、利益相反に関する変更内容の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p><疾病等報告></p> <p>⑱ 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 <p>事務局より、既知の事象の疾病等報告第 1 報、3 件について説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p>3. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑲ 凍結融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリノン腔用ゲル剤の有効性を検討する多施設共同研究</p> <p>事務局より、終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>⑳ 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</p> <p>事務局より、終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p><資料誤記修正></p> <p>㉑ 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>事務局より、主要評価項目誤記修正等の報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p>
特記事項	①, ④, ⑰ 山本英彦委員は採決には参加しない