

**第38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5月11日(火) 16時09分～17時11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><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 チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験</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>説明者より研究実施状況の報告と、研究期間延長及び参加機関削除等の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。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>② 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</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>説明者より研究実施状況の報告と、利益相反状況の変更、最新の添付文書提出について説明があった。実施状況に関して、今後、目標症例数と研究期間見直しを検討していると述べられたことについて、委員からあらためて変更申請されるかの確認があり、事務局から方針決定したら別途申請されると説明した。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>＜変更＞</p> <p>③ 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> <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>事務局より、参加機関削除ほかの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。</li> <li>・承認</li> </ul>

- 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
- ・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、参加機関削除ほかの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
- ⑤ 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
- ・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
- 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
- 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
- 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
- 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 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
- 事務局より、実施体制及び利益相反状況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 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

- ⑩ 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
- 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 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
- 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
- ⑫ 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、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明を行った。委員から分担医師の変更が頻発していることについて質問があり、事務局より人事異動等によるものと回答した。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認
- ⑬ 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
- ・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、併用禁止薬の定義や有害事象の収集範囲を明確化する記載整備に関する変更、統計解析計画書新設等の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認
- ⑭ 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
- 事務局より、実施体制変更、研究計画書の放射線治療使用装置に関する記載整備、放射線治療の QA 規定のリスク臓器の線量制約追記等の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認

⑮ 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

・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

#### <疾病等報告>

⑯ 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

事務局より、既知の事象の疾病等報告第 1 報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。

・承認

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-

・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、既知の事象の疾病等報告第 1 報、4 件について説明を行った。委員より、疾病等発生頻度や内容について質問があり、申請者へ回答を求めることとした。研究の継続については承認された。

・承認

### 3. 報告

#### <終了通知>

⑱ 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

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。

#### <簡便な審査：継続審査⇒承認>

⑲ 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

・審査結果：承認（2021年4月21日）

事務局より、第 37 回委員会新規審査で継続審査となり、委員会指摘事項に対して修正資料が提出され、委員長及び 9 名の委員による簡便な審査で 4 月 21 日に承認されたことの報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

#### <定期報告時不足書類の提出>

⑳ 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

事務局より、第 37 回委員会定期報告審査に際し未提出であった 1 施設の利益相反管理計画が提出され、研究者個人の申告すべき利益相反はないことの報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

	<p>&lt;終了届書修正（記載整備）&gt;</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、第 37 回委員会提出の「終了届書」の文字数超過により、「簡潔な要約」及び「Brief summary」の記載整備したことの報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p>
特記事項	⑤, ⑪, ⑮, ⑯ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上