

第39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6月1日(火) 16時11分～17時30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, 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	柳川堯委員
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 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の第II相試験</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究概要について説明があった。脳転移に着目して研究実施することの意義、脳転移の評価や治療の必要性の判断、脳転移縮小効果の評価方法、小細胞肺癌への免疫チェックポイント阻害薬単剤治療の成績等について質疑応答及び議論があった。脳転移の臨床症状を密に観察すること、とのコメントを付け、承認とした。</p> <p>・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><変更></p> <p>② 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>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。</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>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。</p> <p>・承認</p>

- ④ 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
- 事務局より、参加機関追加ほか実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員より、実施計画事項変更届書の機関数の表記について確認があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認
- 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
- 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 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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、参加医療機関追加ほかの実施体制変更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 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

⑩ 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、参加機関削除ほか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 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-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、参加機関追加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>

⑫ 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

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。報告期限超過についてコメントをつけることとした。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑬ 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、既知の事象の疾病等報告第1報、3件及び、未知の事象の第1報1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。

・承認

3. 報告

<変更審査時不足書類の提出>

⑭ 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

事務局より、第36回委員会変更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><終了届書修正（記載整備）></p> <p>⑮ 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</p> <p>事務局より、第 38 回委員会提出の「終了届書」の文字数超過により、「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> <p><疾病等報告に対する委員会照会事項回答></p> <p>⑯ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-ALL/MRD2019-</p> <p>第 38 回委員会で疾病等の発生頻度や内容について質問があったことに対し、申請者より男女の別を含む発生状況や、疾患全体における発生頻度との比較等について回答書が提出され、事務局より報告した。委員から特に質問、意見はなかった。</p>
特記事項	①, ⑦ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上