

第40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7月6日(火) 17時13分～18時37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 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第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。安全性の評価基準や、本研究の対象とするPSスコア、同意撤回の種類、国際試験の試験成績の引用に関する点、患者の活動尺度に関する点等について質疑応答及び議論があった。同意撤回に関する点の対応と、引用されている試験に関する説明追加を求め、継続審査とした。</p> <p>・継続審査</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>＜変更＞</p> <p>② 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>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 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</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 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、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 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、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
- 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 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、実施体制に関する変更内容、研究期間延長及び予定症例数変更の説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認
- ⑨ 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 + ペムトレキセドと白金製剤 + ペムトレキセド + 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、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

⑩ 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、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。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

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）

・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。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑫ 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、添付文書改訂に関連する変更、施設ごとの症例登録見込み修正、睡眠・服薬日誌への薬剤名追記、補足説明資料の作成など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

⑬ 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、参加機関追加ほか実施体制に関する変更と、医薬品等の製造販売業者に関する情報更新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

⑭ 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、実施体制及び検査項目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 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

・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・削除ほか実施体制に関する変更、除外規準の誤記修正及び、同意説明文書の記載整備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

- ⑯ 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

・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>

- ⑰ 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

- ⑱ 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、未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

- ⑲ 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 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。

・承認

	<p><重大な不適合報告></p> <p>⑳ 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</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、利益相反の申告に関する重大な不適合の報告 2 件について説明を行った。委員から利益相反管理基準に関する質問があり、事務局から推奨基準について説明を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>3. 報告</p> <p><定期報告時不足書類の提出></p> <p>㉑ 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> <p>事務局より、第 38 回委員会定期報告審査に際し未提出であった 10 機関の利益相反管理計画と 8 機関の研究分担医師リストが提出され、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>
<p>特記事項</p>	<p>①, ③, ⑩, ⑭, ⑮, ⑯, ⑱ 山本英彦委員は採決には参加しない</p>

以上