

**第41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8月3日(火) 17時04分～17時32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. 臨床研究の継続の適否</p> <p>＜定期報告, 変更＞</p> <p>① 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> <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、実施体制に関する変更内容及び添付文書改訂の説明があった。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>② 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</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、実施体制に関する変更、効果・安全性評価委員会への報告手順を明確化する記載整備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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <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"> ・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、参加医療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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 |

- ④ 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
- ⑤ 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、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
- ⑥ 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、観察期間を明確化する記載整備、臨床転帰項目の追加、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 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、参加機関追加に関する変更、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
- 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、参加医療機関追加に関する変更、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>⑨ 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</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、研究代表医師の変更、実施体制に関する変更、研究薬の製造を中止した企業の記載削除に関する変更、安全性評価項目の誤記修正、有害事象報告手順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。</p> <p>・承認</p> <p>⑩ 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> <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、有害事象の追記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>⑪ 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>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>事務局より、参加機関追加に関する変更、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><疾病等報告></p> <p>⑫ 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> <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、既知の事象の疾病等報告第1報について説明を行った。委員長より続報について質問があり、事務局から提出されていない旨回答した。</p> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p><簡便な審査：継続審査⇒承認></p> <p>⑬ 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>・審査結果：承認（2021年7月14日）</p> <p>事務局より、第40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2名の委員による簡便な審査で7月14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。</p> |
| 特記事項 | ⑦, ⑩, ⑪ 山本英彦委員は採決には参加しない |