

第42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9月7日(火) 16時40分～17時51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 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</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、研究代表医師の変更、研究期間の変更、進捗状況の変更、実施体制の変更、記載整備に関する変更内容の説明があった。委員より、中止症例について質問があった。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 <p>＜定期報告＞</p> <p>② 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> <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った。委員より、登録期間の確認、コロナ禍における研究への影響について質問があった。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 <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 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 アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究

・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、研究期間の変更、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

⑥ 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

事務局より、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

⑦ 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

⑧ 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

説明者より、登録期間延長による研究期間の変更、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

⑨ 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、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。

・承認

- ⑩ 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、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。
 - ・承認
- ⑪ 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、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）患者の血中循環腫瘍 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
- ⑬ 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 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、誤記修正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 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、実施体制に関する変更、睡眠服薬日誌入力の補足説明資料及び臨床研究参加カード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

	<p>⑯ 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> <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 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>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 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。 ・承認 <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 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>⑲ 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）患者の血中循環腫瘍 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 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 <p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑳ 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"> 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。
特記事項	①, ⑬, ⑰ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上