

第43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10月5日(火) 16時56分～17時23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. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告, 変更></p> <p>① 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 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、監査実施予定の変更、利益相反状況の変更内容及び添付文書改訂の説明があった。実施状況に関して、今後、目標症例数と登録期間の変更を予定していると述べられたことについて、委員より、統計的事項の見直し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。 ・承認</p> <p><変更></p> <p>② 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験 ・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。 ・承認</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) ・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> <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。 ・承認</p>

	<p>⑤ 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"> ・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>⑥ 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）</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、参加医療機関削除及び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 <p><疾病等報告></p> <p>⑦ 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 2 報、1 件及び既知の事象の疾病等報告第 1 報、2 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>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</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、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 <p>⑨ 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、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
特記事項	—

以上