

第44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11月2日(火) 16時51分～19時31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	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	瓦林達比古委員長
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 夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)患者での、十分なCPAP治療が心房細動につながる不整脈を抑制できるかの検討</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。研究デザインや研究スケジュールの管理方法、症例登録見込み、研究対象者の負担、統計解析方法等について質疑応答及び議論があった。研究デザインや研究スケジュールの管理方法、症例登録見込みに関する点の対応と、統計解析方法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><定期報告, 変更></p> <p>② 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</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、進捗状況の変更、使用する医療機器の製造販売業者に関する変更内容の説明があった。委員より、最終評価時期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> <p>・承認</p> <p>③ 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</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、医薬品の概要の記載整備、利益相反状況の変更、添付文書の改訂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> <p>・承認</p>

<定期報告>

- ④ 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

説明者より、研究実施状況の報告があった。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

<変更>

- ⑤ 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

・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

説明者より、研究デザインの変更、目標症例数の変更、登録期間の変更、統計的事項の変更、実施体制の変更、参加施設削除に関する変更内容の説明があった。委員より、安全性の評価や研究名称の変更、治療法の選択肢について質問、意見があった。

・承認

- ⑦ 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、実施体制の変更、参加施設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

- ⑧ 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

⑨ 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

⑩ 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

⑪ 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、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

⑫ 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、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 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>

⑭ 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。委員より、続報の有無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>⑮ 希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第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>⑯ 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 事務局より、重大な不適合報告について説明を行った。委員より、データの取り扱いについて意見があり、報告を求めることとした。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認 <p>3. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑰ 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</p> <p>事務局より、終了報告を行った。委員より、実施症例数に関する計画の遂行について意見があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。</p>
特記事項	<p>瓦林達比古委員長が欠席のため、樗木浩朗副委員長が委員長を代行した</p> <p>⑨, ⑬ 山本英彦委員は採決には参加しない</p>

以上