

第45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12月7日(火) 16時17分～18時49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	— (※瓦林委員長は⑥の審議に不参加)
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 TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+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"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った <p>説明者より、研究概要について説明があった。実施体制や症例登録見込み、期待値や閾値の設定、治療法の選択、説明文書の治療法の記載等について質疑応答及び議論があった。実施体制や閾値の設定根拠、説明文書の記載が不十分のため、不承認とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不承認 <p><継続審査></p> <p>② 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> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った <p>第44回委員会新規審査で継続審査となったことにつき、説明者より、委員会の指摘事項に対する対応について説明があった。研究デザインや研究対象者へのフォロー体制、統計解析方法等について質疑応答及び議論があった。研究デザインに関する説明追加を求め、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p><定期報告, 変更></p> <p>③ 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌 (扁平上皮癌を除く) あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第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、研究代表医師の変更、実施体制の変更、利益相反状況の変更、研究期間の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

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

説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、利益相反状況の変更、添付文書の改訂、誤記修正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

⑤ 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

説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、参加施設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

⑥ 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

説明者より、研究実施状況の報告と、第 1 症例登録日の記載、利益相反状況の変更内容の説明があった。委員より、症例登録の目処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

<変更>

⑦ 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、実施体制の変更、参加施設削除、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

⑧ 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、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

⑨ 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

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、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

⑪ 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

説明者より、実施体制の変更、症例登録期間の変更、目標症例数の記載整備、各実施医療機関における予定症例数の変更、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。

・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、参加施設追加、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

⑭ 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

特記事項	⑥ 瓦林達比古委員長が退席のため、樗木浩朗副委員長が委員長を代行した ①, ⑤, ⑬, ⑭ 山本英彦委員は採決には参加しない
------	---

以上