

**第46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	2022年1月11日(火) 17時36分～18時16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. 臨床研究の実施の適否 <継続審査></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> <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45回委員会継続審査(新規継続)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。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. 臨床研究の継続の適否 <定期報告, 変更></p> <p>② 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による1次治療の第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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>③ 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 <p>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、医薬品に関する記載整備、使用する医薬品の追加、添付文書の改訂、利益相反状況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

<変更>

- ④ 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 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 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
 - 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があった。委員から特に質問、意見はなかった。
 - ・承認
- ⑦ 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
- 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、実施体制の変更、参加施設追加、利益相反状況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 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

	<p>⑩ 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</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、利益相反状況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> <p>⑪ 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>・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、実施体制の変更、デュルバルマブ毒性ガイドライン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、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。</p> <p>・承認</p> <p>⑬ 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> <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、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。</p> <p>・承認</p> <p>3. 報告</p> <p><定期報告時不足書類の提出></p> <p>⑭ 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</p> <p>事務局より、第45回委員会定期報告審査に際し未提出であった1機関の利益相反管理計画と研究分担医師リストが提出され、研究者個人の申告すべき利益相反はない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	⑩, ⑪ 山本英彦委員は採決には参加しない