

第48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3月1日(火) 16時17分～18時32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	— (※永田委員は⑥, ⑦, ⑧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 大腸ポリープの質的診断支援 AI 機器の性能評価のための多施設単群前向き性能評価試験</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。研究方法や評価項目、術者の経験症例数の設定、先行研究、使用する医療機器の性能、AI 診断の今後の展望、予測される不利益、同意撤回の方法、説明文書の記載等について質疑応答及び議論があった。研究計画書と説明文書の研究の方法に関する記載の修正、説明文書の予測される不利益及び同意撤回に関する記載の修正を求め、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 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> <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、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。</p> <p>・承認</p> <p>③ オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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>

- ④ 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
- 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 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、研究実施状況の報告と、事務局より、医薬品（併用薬）の追加、各実施医療機関における予定症例数の変更、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。委員より利益相反状況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>

- ⑥ 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、参加施設追加・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

- ⑦ 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、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 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
- ・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、研究代表医師の異動、実施体制の変更、参加施設追加、第 1 症例登録日の記載、進捗状況の変更、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

	<p><疾病等報告></p> <p>⑨ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル -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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>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</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、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> <ul style="list-style-type: none"> ・承認
特記事項	—

以上