

**第49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4月5日(火) 16時10分～17時10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, 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	—
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;定期報告&gt;</p> <p>① アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>&lt;定期報告, 変更&gt;</p> <p>② EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、適格規準の追記、デュルバルマブ毒性ガイドラインの改訂、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。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>④ 腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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、誤記修正に関する変更内容の説明があった。委員から症例登録の見通しや登録期間の延長について、質問、意見があった。</li> <li>・承認</li> </ul>

<変更>

- ⑤ 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

・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 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を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑦ 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、参加施設追加、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

- ⑧ 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を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑨ 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

・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 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、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を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑪ 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、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
- ⑫ 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、実施体制の変更、モニタリング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 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
- ⑭ 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、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
- ⑮ 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、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。
- ・承認
- ⑯ 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
- ・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

	<p>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑰ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <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"> <li>・承認</li> </ul> <p>⑱ 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <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"> <li>・承認</li> </ul> <p>2. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>⑲ 脳転移（放射線未治療）のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験</p> <p>事務局より、終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>&lt;簡便な審査：継続審査⇒承認&gt;</p> <p>⑳ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認（2022 年 3 月 17 日）</li> </ul> <p>事務局より、第 48 回委員会新規審査で継続審査となり、委員会指摘事項に対して修正資料が提出され、委員長及び 3 名の委員による簡便な審査で 3 月 17 日に承認された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	④, ⑭, ⑮, ⑯, ⑰ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上