

第50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5月10日(火) 16時38分～17時15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>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>＜定期報告, 変更＞</p> <p>① 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 説明者より、研究実施状況の報告と、事務局より、実施体制の変更、参加施設削除、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。委員から同意撤回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>＜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> <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、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 <p>③ 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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、実施体制の変更、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 <p>④ 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</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、実施体制の変更、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

- ⑤ 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルロンボバ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 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
- ・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
- ⑦ 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 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
- 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、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

	<p><疾病等報告></p> <p>⑪ 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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 <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> <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 報及び第 2 報、1 件、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>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑬ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、9 件の軽微変更通知の報告を行った。委員から軽微な変更の範囲や報告様式について、質問、意見があった。</p>
特記事項	—

以上