

第51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6月7日(火) 16時08分～17時13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, 河原直人委員, 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 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、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、添付文書の改訂、使用する医薬品の製造販売業者の変更、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。</p> <p>・承認</p> <p><変更></p> <p>② 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、実施体制の変更、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。</p> <p>・承認</p> <p>③ 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+ペトレキセドと白金製剤+ペトレキセド+オシメルチニブの比較試験</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、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。</p> <p>・承認</p>

- ④ 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
- 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
- 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 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、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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ・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 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、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

⑩ 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

<疾病等報告>

⑪ 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、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。

・承認

⑫ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル -ALL/MRD2019-

・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、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。

・承認

⑬ 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

・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、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。

・承認

<重大な不適合報告>

⑭ 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、研究分担医師の変更に関する不適合内容の説明を行った。委員から不適合の対象となるデータの取り扱い、変更手続きにおける手順の明確化について質問、意見があった。

・承認

2. 報告

<終了通知>

⑮ 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

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><既存情報の論文使用について></p> <p>⑯ 初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験</p> <p>説明者より、研究終了後における既存情報の論文使用について報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p><定期報告時不足書類の提出></p> <p>⑰ 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）</p> <p>事務局より、第 48 回委員会定期報告審査に際し未提出であった 2 機関の利益相反管理計画と 1 機関の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> <p><軽微変更通知></p> <p>⑱ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、12 件の軽微変更通知の報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p>
特記事項	①, ⑤, ⑧, ⑨, ⑩ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上