

**第52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7月5日(火) 16時10分～16時36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	河原直人委員
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;変更&gt;</p> <p>① 非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1vs.CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験</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>② 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> <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 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルロンボパグ療法の有用性に関する検討</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>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</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、統計解析計画書の改訂に関する変更内容の説明があった。委員より主要評価項目の解析方法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。</p> <p>・承認</p>

- 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
- 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、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 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、募集媒体（被験者募集ポスター、リーフレット）の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 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
- ⑨ 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>⑪ 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>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、研究計画書の改訂（研究方法、実施体制の変更）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>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑫ 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"> <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 2 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>⑬ 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"> <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> <p>・承認</p> <p>⑭ 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"> <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> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑮ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、4 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	⑤, ⑨, ⑩ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上