

第53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8月2日(火) 16時04分～18時06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, 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 | 永田一志委員 |
| 議題及び審議結果を含む議論の概要 | <p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>① ハンセン病後遺症の神経麻痺性角膜症に対する FGLM-NH₂+SSSR ペプチド点眼の有用性の検討</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。同意説明の方法や説明文書の文言、有意水準の設定、評価の客観性、研究薬の効果や他の疾患への適応、実施医療機関固有の研究承認体制等について質疑応答及び議論があった。有意水準の再検討及び実施医療機関固有の研究承認体制に係る記載見直し、同意説明文書の記載整備を求め、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 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験</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> <p>③ 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</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 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

説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。プロトコル治療無効例について質疑応答があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

<変更>

⑤ 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 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

・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、参加施設の追加・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 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、実施体制の変更及び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 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

事務局より、統計解析計画書が作成され、提出されたことの説明を行った。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. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑩ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、7 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 | ④, ⑨ 山本英彦委員は採決には参加しない |

以上