

第54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9月6日(火) 16時40分～17時57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. 臨床研究の実施の適否</p> <p>＜継続審査＞</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>第55回委員会新規審査で継続審査となった課題で、説明者より、委員会指摘事項に対する対応内容及び誤記修正、治験薬の調整手順に関する追加の修正点について説明があった。委員から質問はなかった。研究薬の有効性が示された場合の、研究終了後の対応への希望についてコメントを付け、承認とした。</p> <p>・承認</p> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <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> <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、参加施設の削除に関する変更内容の説明を行った。また、説明者より、統計解析計画書の改訂について変更内容の説明があった。委員から、今回14施設を削除することの理由や登録状況について質問があり、確認することとした。また、中間解析の手順、実施者、結果及び中間解析と最終解析の統合性について質問があり、これについても確認することとし、継続審査とした。</p> <p>・継続審査</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

説明者より、症例数や統計解析方法の見直し、適格基準・除外基準の整備、そのほか記載整備等に関する変更内容の説明があった。変更点が多いのではないかと、奏効割合や副作用の検定には変更がないが考慮しなくてよいか、といった質疑応答があった。

・承認

- ④ 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

・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、登録期間延長に関する変更内容の説明があった。登録見込み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

- 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 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 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、研究薬供給再開に伴う登録期間延長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>⑧ 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、2 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>⑨ 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> <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> <p>・承認</p> <p>⑩ 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"> ・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> <p>・承認</p> <p>3. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑪ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第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><軽微変更通知></p> <p>⑫ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、6 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, ⑦, ⑪ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上