

**第55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 10月 4日 (火) 16時41分 ~ 18時47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	— (※瓦林委員長は①の審議は途中退席、②~⑤の審議に不参加)
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>＜継続審査＞</p> <p>① 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <p>説明者より、委員会指摘事項及び質問事項に対する対応内容、回答の説明があった。施設削除に関する回答書の記載について質疑応答があり、次回修正資料の提出を求めることとした。また、統計的事項について質疑応答があり、<math>\alpha</math>の設定に関して委員会から質問を出すこととし、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>継続審査</b></li> </ul> <p>＜定期報告, 変更＞</p> <p>② 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+ペムトレキセドと白金製剤+ペムトレキセド+オシメルチニブの比較試験</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>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。症例集積に関して、スクリーニングの手順について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>承認</b></li> </ul> <p>③ 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</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>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。治療無効中止症例の統計上の取り扱い及び、実施医療機関との症例集積に関する連携状況について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>承認</b></li> </ul>

- 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  
・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。委員から、研究計画書の逸脱として報告のあった研究薬投与量逸脱症例と、疾病等報告のあった症例は同一かとの質問があり、研究者に回答を求めたこととした。

・承認

<変更>

- ⑤ 夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者での、十分なCPAP治療が心房細動につながる不整脈を抑制できるかの検討

・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、適格基準、研究方法および実施体制に関する変更内容の説明があった。適格基準変更の根拠として引用されたデータに関し人種等について質疑応答があった。そのほか、今後の症例集積見込みや、適格基準及び検査期間変更による影響、変更理由について質疑応答があった。実施前に適格基準や検査期間を慎重に検討すべきだったとのコメントがあった。

・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、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 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

・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、参加機関削除ほか実施体制に関する変更および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 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

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）

・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、実施体制及び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 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

⑪ 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>

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-

・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 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

・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

	<p>&lt;重大な不適合報告&gt;</p> <p>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</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、検体輸送時の温度逸脱に関する重大な不適合の報告について説明を行った。検体の状態や、研究計画書と検体輸送の手順書に相違があり、研究計画書の誤記が判明したことについて質疑応答があった。</p> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>⑮ アクリソフ®IQ トーリック A コードの臨床研究</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>⑯ 排尿痛を有する女性下部尿路症状に対する TJ-40 猪苓湯の有効性及び安全性の探索的研究</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>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑰ 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>
<p>特記事項</p>	<p>①は瓦林達比古委員長途中退席、②, ③, ④, ⑤は瓦林達比古委員長不在のため、樗木浩朗副委員長が委員長を代行した。</p> <p>④, ⑧, ⑩, ⑪, ⑬山本英彦委員は採決には参加しない</p>

以上