

**第56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11月1日(火) 16時52分～17時29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 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> <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>説明者より、研究実施状況の報告と、検体輸送体制、実施体制及び利益相反状況の変更、誤記修正に関する説明があった。不適合症例の取扱いや、同意説明文書から検体輸送温度の記載を削除したことに関して質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><継続審査></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> <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>説明者より、前回委員会指摘事項、質問事項及び委員からの追加質問事項に対する対応内容、回答の説明があった。委員から、中間解析の重要な記載に関して統計解析計画書および研究実施計画書に記載することが重要との意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><変更></p> <p>③ 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"> ・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、研究期間の延長及び、参加施設削除ほか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> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

④ 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルロンボバグ療法の有用性に関する検討

・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、参加施設削除ほか実施体制の変更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

⑤ 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、使用する医薬品の追加及び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 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、副次評価項目の追加、プロトコルガイダンス改訂に伴う追記及び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 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、統計解析計画書の改訂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>

⑧ 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。

・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、既知の事象の疾病報告第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><重大な不適合報告></p> <p>⑩ 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> <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、研究計画書の登録手順不遵守に関する重大な不適合の報告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><終了通知></p> <p>⑪ 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第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>⑫ 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討</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>⑬ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、3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	—

以上