

**第57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12月6日(火) 17時14分～18時02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	— (※河原委員は③～⑩の審議に不参加)
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 再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルト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>説明者より、研究実施状況の報告と、利益相反状況の変更、責任医師の役職変更、添付文書の改訂に関する変更内容の説明があった。効果不十分の中止例がある場合の効果判定について質疑応答があった。</p> <p>・承認</p> <p>② 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</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、参加施設削除、利益相反状況の変更、責任医師の役職変更に関する変更内容の説明があった。逸脱の症例数について質疑応答があった。患者何人分の逸脱なのか、開始時の逸脱とは治療開始と各コースの開始のどちらであるのかの回答を求めることとした。研究継続については承認する。</p> <p>・承認</p> <p><定期報告></p> <p>③ 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> <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があった。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p>

<変更>

- ④ 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

説明者より、登録期間延長、予定症例数に関する説明追加、実施体制に関する変更内容ほかの説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑤ 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、目標症例数の変更、研究期間延長、実施体制に関する変更内容ほかの説明があった。症例数、有意水準設定の変更について議論があった。

・承認

- ⑥ 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、参加機関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。

・承認

- ⑦ 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

事務局より、参加機関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、統計解析計画書の改訂に関する変更内容の説明を行った。事務局から柳川委員へ事前に確認した本変更に関する意見を紹介した。その他委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

	<p>⑨ 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 事務局より、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。 ・承認 <p>⑩ 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</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 事務局より、参加機関追加及び利益相反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>⑪ 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 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>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑫ 軽微変更通知</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
特記事項	②, ④, ⑩山本英彦委員は採決には参加しない

以上