

第58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	2023年1月10日(火) 16時35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><新規></p> <p>① 未治療進行/再発非小細胞肺癌症例におけるシンバイオティクス飲用による腸内細菌叢変化、及びがん免疫複合療法の効果との関連に関する前向き介入研究（二重盲検ランダム化比較試験）</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。主要評価項目や試験デザイン、本研究後の展望、治療方法による層別化、特殊検査観察ポイントの設定、同意説明文書の文言や同意撤回の方法、検査方法、発酵食品等の摂取可否や摂取状況の確認等について質疑応答があった。同意説明文書の記載整備と、参考文献の記載統一を求め、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 サプリメントMcBのヒトにおける認知機能改善作用に関する試験</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、監査責任者の役職変更や研究参加カードの作成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><変更></p> <p>③ 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> <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。</p> <p>・承認</p>

	<p>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</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、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。</p> <p>・承認</p> <p>⑤ ハンセン病後遺症の神経麻痺性角膜症に対するFGLM-NH₂+SSSRペプチド点眼の有効性の検討</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>事務局より、研究期間延長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><疾病等報告></p> <p>⑥ 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> <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、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。報告期限超過についてコメントを付けることとした。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑦ 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	③, ④, ⑥山本英彦委員は採決には参加しない

以上