

**第59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2月7日(火) 16時54分～17時15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, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	柳川堯委員, 河原直人委員
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 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</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 説明者より研究実施状況の報告と、参加機関追加ほか実施体制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。 ・承認 <p>② 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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 説明者より、研究実施状況の報告と、利益相反状況の変更、実施体制の変更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。 ・承認 <p><変更></p> <p>③ EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第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、研究期間の誤記修正及び、IPD シェアリングの記載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

④ 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

⑤ 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、参加機関追加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

<疾病等報告>

⑥ 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

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、未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

<重大な不適合報告>

⑧ 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

・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、検体輸送時の温度の逸脱に関する不適合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>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑨ 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</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><簡便な審査：継続審査（新規資料修正）></p> <p>⑩ 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>・審査結果：承認（2023年1月16日）</p> <p>事務局より、第58回委員会新規審査で継続審査となり、委員会指摘事項に対して修正資料が提出され、委員長及び2名の委員による簡便な審査で1月16日に承認されたことの報告を行った。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>⑪ 軽微変更通知</p> <p>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</p>
特記事項	⑤, ⑦山本英彦委員は採決には参加しない

以上