

第60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3月7日(火) 16時14分～17時40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, 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	田中正敏委員
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></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"> ・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があった。実施症例数の内訳、疾病等報告・重大な不適合報告の確認日が当該報告期間より以前であることについての報告遅延理由や他にも事象の報告漏れがないかについての確認、またこれらの事象の多機関での情報共有の状況について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><定期報告, 変更></p> <p>② オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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、総研究期間及び実施体制に関する変更内容の説明があった。事務局から臨床研究法施行規則24条及び関連情報の説明があり、総括報告書の作成遅延による研究期間延長について委員会意見の確認があった。データセンターとの連絡状況や業務遅延の把握、終了報告時期の確認体制、本件のような事案に係る関連企業等に関するCRBでの情報の取扱いについて議論があった。データセンターについては厳重な対処を求める旨のコメントを付けることとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>③ 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)</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、利益相反状況の変更、医薬品添付文書及び責任医師の役職変更に関する変更内容の説明があった。診断や治療法の施設間の統一、統計解析時の調整の必要性について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

- ④ 夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性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、研究実施状況の報告と、施設追加及び削除による実施体制の変更に関する変更内容の説明があった。施設削除・追加による予定症例数への影響について質疑応答があった。

・承認

<変更>

- ⑤ 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

・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、研究代表医師の異動ほか実施体制の変更とメモランダム通知事項反映等の記載整備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 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、施設削除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、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。

・承認

- ⑧ 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、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

	<p>⑨ 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</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、実施体制に関する変更及び、有害事象の追記ほか説明文書の変更の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>⑩ 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</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、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> <p>・承認</p> <p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑪ 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> <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><定期報告時未提出書類の提出></p> <p>⑫ 再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルロンボパグ療法の有用性に関する検討</p> <p>事務局より、第57回委員会定期報告審査に際し未提出であった2機関の利益相反管理計画が提出され、研究者個人の申告すべき利益相反はない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>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	⑨, ⑩山本英彦委員は採決には参加しない

以上