

**第61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4月4日(火) 16時01分～19時36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, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	田中正敏委員, 河原直人委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規&gt;</p> <p>① 脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li> </ul> <p>説明者より研究概要について説明があった。研究の新規性や適格基準の設定根拠、主要評価項目について質疑応答があった。また、同意説明文書の記載や図について意見が出された。その他、妊婦シートの運用、収集する情報について議論があった。同意説明文書の修正及び妊婦シートについて意見を述べることとし、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>継続審査</b></li> </ul> <p>② 認知症又は軽度認知障害の研究対象者に対する、疾病治療用プログラムに関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li> </ul> <p>説明者より研究概要について説明があった。他の認知症療法の影響や、研究機器の指示による運動内容とその把握や評価、研究機器の装着や収集する情報などについて質疑応答があった。研究デザインについて、シャムアプリ群の症例数設定や二群比較とすることの意義、研究デザイン名称と主要評価項目が合致しない点などについて議論があった。また同意について、代諾者の範囲やスタディパートナー変更時の運用、収集した情報の二次利用について質問、意見が出された。研究デザイン名の再検討及び説明文書・同意文書の記載整備を求めることとし、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>継続審査</b></li> </ul>

## 2. 臨床研究の継続の適否

### <定期報告, 変更>

- ③ 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

・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及び実施体制、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。逸脱を把握した際の対応について、現在の残りの症例数について質疑応答があった。逸脱の症例は患者何名分なのかについて質問があり、回答を求めることとした。研究継続については承認する。

・承認

- ④ 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

説明者より、研究実施状況の報告及び実施体制、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。中止症例の中止理由について質疑応答があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

### <変更>

- ⑤ 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、実施体制の変更及びモニタリング手順書と監査手順書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、使用医薬品の追加に関する変更内容の説明を行った。委員より、代替薬の提供の体制について質問があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

- ⑦ 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、実施体制及び利益相反状況の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>⑧ 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <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>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑨ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <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。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p>&lt;重大な不適合報告&gt;</p> <p>⑩ 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <p>事務局より、患者情報搭載のUSBメモリ紛失に関する不適合内容の説明を行った。委員より、紛失後のフォローや紛失防止策について質問、意見があった。</p> <p>・承認</p> <p>⑪ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> </ul> <p>事務局より、エトポシドの投与基準違反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。</p> <p>・承認</p> <p>3. 報告</p> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑫ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、7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	④, ⑪山本英彦委員は採決には参加しない

以上