

**第62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5月9日(火) 16時08分～18時31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, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	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>＜継続審査＞</p> <p>① 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> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>第61回委員会新規審査で継続審査となった課題で、説明者より、委員会指摘事項に対する対応内容について説明があった。運動の頻度や機器の装着時間、研究終了時のアプリ削除の管理について質疑応答があった。研究概要図が単群比較試験のデザインに則していないこと、データの収集方法の記載について意見があった。研究概要図の修正と、データの収集方法の記載整備を求め、継続審査とした。</p> <p>・<b>継続審査</b></p> <p>＜新規＞</p> <p>② コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab によるclinical remissionを検討する多施設共同前向き介入試験</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。患者の費用負担及び経済的理由での研究中止、適格基準のステロイド使用量の記載について、他の薬剤との比較データや、研究薬の用量設定、増悪の場合の取扱い、症例数や信頼区間の設定根拠などについて質疑応答があった。併用薬、モニタリング手順の記載の有無、効果・安全性評価委員会の構成、データ二次利用の手順について確認があった。委員から研究デザインについて、薬剤使用全例をフォローする後ろ向き観察研究での実施可能性を問う意見があり、これについて質疑応答及び議論があった。監査手順書の項目と内容の不一致の修正、同意説明文書の記載整備を求めるとし、継続審査とした。</p> <p>・<b>継続審査</b></p>

## 2. 臨床研究の継続の適否

### <変更>

- ③ 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、目標症例数の見直し及び、実施体制、研究中止時の対応に関する変更内容の説明があった。症例数設定変更について、本研究のこれまでのデータの使用はなく、検定方法の変更によるものであること、および現在の登録症例数について質疑応答があった。委員から、症例集積不良時の期間延長や症例数変更に関する審査について意見があった。
- ・承認
- ④ 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
- ・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
- ⑤ 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第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
- ⑥ 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
- 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
- ⑦ 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、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>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑧ 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"> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認</li> </ul> <p>⑨ 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"> <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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認</li> </ul> <p>3. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>⑩ 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> <p>事務局より、終了報告を行った。委員から研究の効果について確認があった。</p> <p>&lt;簡便な審査：継続審査（新規資料修正）&gt;</p> <p>⑪ 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>・審査結果：継続審査（2023年4月21日）</li> </ul> <p>事務局より、第61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8名の委員による簡便な審査を行ったこと、審査参加委員の協議の結果、同意説明文書の図の削除と妊娠に関する情報収集の運用について再検討を求め継続審査としたことの報告を行った。</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、16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	⑦, ⑨山本英彦委員は採決には参加しない

以上