

**第63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6月6日(火) 16時30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, 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. 臨床研究の継続の適否</p> <p><変更></p> <p>① 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</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、研究期間の延長、アストラゼネカ社プロトコルガイダンス改訂に沿った変更、参加施設の追加・削除ほか実施体制、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。期間延長による症例集積見込み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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>② 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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>③ 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+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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

- ④ 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
・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、研究期間短縮、解析時期の整備及び参加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
- 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、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 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、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 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時（逐次）緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第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
- 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）
・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、参加施設追加ほか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。
・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 事務局より、実施体制及び利益相反状況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>⑩ 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"> ・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、研究期間の延長、デュルバルマブ毒性ガイドライン改訂に沿った変更、疾病等報告を反映した ICF の改訂や実施体制の変更等に関する説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認 <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"> ・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>⑫ 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> <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、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><疾病等報告></p> <p>⑬ 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"> ・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 2 報 1 件及び、既知の事象の疾病等報告第 1 報、2 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
--	---

2. 報告

<終了通知>

- ⑭ 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
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。
- ⑮ 大腸ポリープの質的診断支援AI機器の性能評価のための多施設単群前向き性能評価試験
事務局より、終了報告を行った。委員からAI機器の有用性や現状、今後の倫理的課題について意見があった。また、特異度について質問があった。

<簡便な審査：継続審査（新規資料修正）>

- ⑯ 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
・審査結果：承認（2023年5月19日）
事務局より、2023年4月21日簡便な審査による継続審査（新規継続）で再度継続審査となったことにつき、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で5月19日に承認されたことの報告を行った。委員から偶発的な妊娠に関する説明文書の記載について質問があった。また、文書の版管理に関して議論があった。
- ⑰ 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
・審査結果：承認（2023年6月4日）
事務局より、第62回委員会継続審査（新規継続）で再度継続審査となったことにつき、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6月4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。
- ⑱ 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
・審査結果：承認（2023年5月15日）
事務局より、第62回委員会新規審査で継続審査となったことにつき、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4名の委員による簡便な審査で5月15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><軽微変更通知></p> <p>⑭ 軽微変更通知 事務局より、当日配布資料に基づき、10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, ⑩, ⑪, ⑬山本英彦委員は採決には参加しない

以上