

第64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7月4日(火) 16時09分～17時06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>【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 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>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制の変更、利益相反状況及び医薬品添付文書の改訂に関する変更内容の説明があった。中止症例について、死亡例の中止理由の振り分けやプロトコル治療無効例の解析時の取り扱いなどに関して質疑応答があった。そのほか死亡例が出た場合の効果・安全性評価委員会からの中止勧告について議論があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認 <p><変更></p> <p>② 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</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、安全性・有効性評価フェーズ決定による記載整備、デュルバルマブ毒性ガイドライン改訂に沿った変更、実施体制の変更ほかに関する説明があった。同意説明文書の記載について質疑応答があった。安全性・有効性評価フェーズの治療法決定理由について追記を求めることとし、継続審査とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 継続審査 <p>③ 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>説明者より、適格基準の変更及び実施体制に関する変更内容の説明があった。適格基準の変更により研究対象者の範囲を広げることの影響や症例集積について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認

	<p>④ 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"> ・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>⑤ 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</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>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）</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><疾病等報告></p> <p>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</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、既知の事象の疾病等報告第2報1件について説明を行った。疾病等報告書の転帰の記載について確認があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑧ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、12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	③, ⑦山本英彦委員は採決には参加しない

以上