

第65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8月1日(火) 16時04分～16時49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. 臨床研究の実施の適否 <定期報告, 変更></p> <p>① 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験</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及び実施体制に関する変更内容の説明があった。変更審査依頼書の誤記について指摘があり、修正後に事務局で確認することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>② 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</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。中止症例の性別の確認があり、追って委員会に報告することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>③ 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>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。疾病等報告のうち未知の事象として報告されたものに関連して、同等の効果の薬剤による副作用の報告の有無について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><変更></p> <p>④ 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"> ・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、使用医薬品の追加に関する変更内容の説明があった。研究の途中で使用医薬品を追加することによる、解釈や解析への影響とその対処について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 |

| | |
|------|--|
| | <p>⑤ 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</p> <p>⑥ 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 ・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> <p>⑦ 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 ・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、解析対象集団の追加及び参加施設追加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</p> <p>2. 報告 <簡便な審査：継続審査（変更）></p> <p>⑧ 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 ・審査結果：承認（2023年7月10日） 事務局より、第64回委員会変更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2名の委員による簡便な審査で7月10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> <p><軽微変更通知></p> <p>⑨ 軽微変更通知 事務局より、当日配布資料に基づき、4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, ⑥山本英彦委員は採決には参加しない |

以上