

**第66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9月5日(火) 16時29分～16時43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, 河原直人委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	島晃一委員
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. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>① 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> <li>説明者より、研究期間の延長に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>② 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>事務局より、研究期間の誤記修正及び、プロトコルガイダンス変更に伴う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。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>③ 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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。</li> <li>・承認</li> </ul>

④ 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

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 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）

・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、試験食品の販売名変更及び、COVID-19の5類移行による同居者の体調の記録とりやめ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 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 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、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

<疾病等報告>

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-

・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、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

	<p>&lt;重大な不適合報告&gt;</p> <p>⑨ 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"> <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、実施医療機関の管理者許可の未取得に関する不適合内容の説明を行った。本件発覚後、当該実施医療機関の管理者から研究継続の許可が出ていることも報告された。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>2. 報告</p> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑩ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、8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	①, ⑥山本英彦委員は採決には参加しない

以上