

第67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10月3日(火) 16時39分～17時09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><定期報告, 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。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 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</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、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。症例集積が目標に達しなかった点について、評価への影響や、期間延長せず登録終了の判断に至った理由について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>③ 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 <p>説明者より、研究実施状況の報告と、参加施設削除に関する実施体制の変更、利益相反状況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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

<変更>

- ④ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-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、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 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
- ・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 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、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 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
- ・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、登録期間及び研究期間の延長、実施体制に関する変更内容ほかの説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。
- ・承認
- ⑧ 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、併用療法の変更と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>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑨ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、2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, ⑤, ⑥山本英彦委員は採決には参加しない

以上