

**第68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 11月 7日 (火) 16時05分 ~ 17時20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 <定期報告, 変更></p> <p>① 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>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、同意取得数と実施症例数の差について確認があった。その他、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><変更></p> <p>② 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、有意水準及び予定症例数の変更 (減少) に関する変更内容の説明があった。症例集積不良の対応や、変更による統計的な影響について質疑応答があった。説明者退席後、症例集積不良に対し、新規審査時の確認や、国内の臨床研究全体の傾向、症例数変更の影響の確認等について議論があった。また、引き続き症例登録を続けるのが倫理的に問題ないかの議論があった。次回の定期報告時に、実施可能性の問題で研究の信頼性に影響を与えることがないということが担保されている旨の説明を求めるとし、承認とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

	<p>③ 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</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、最新の公表内容から症例設計を見直し、予定症例数変更（増加）に関する変更内容の説明があった。委員から、登録期間は延長しないことの確認があった。その他、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>④ 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>事務局より、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>⑤ 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</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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><疾病等報告></p> <p>⑥ 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、既知の事象の疾病等報告第1報、1件について説明を行った。報告期限超過についてコメントをつけることとした。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>⑦ 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>事務局より、既知の事象の疾病等報告第1報、1件について説明を行った。委員から第2報の報告予定の確認があり、事務局から転帰は軽快であり、第2報はないと思われる旨回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認
--	---

	<p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑧ ハンセン病後遺症の神経麻痺性角膜症に対するFGLM-NH₂ + SSSRペプチド点眼の有 用性の検討 事務局より、終了報告を行った。視力の単位、数値の意味について確認があった。その 他、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、5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	②, ⑤山本英彦委員は採決には参加しない

以上