

第69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12月5日(火) 16時03分～17時18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 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>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。データ登録遅延の状況について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>② 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時(逐次)緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第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の変更に関する説明があった。登録症例数が目標に未達で登録を終了したことに関して、研究結果への影響について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><定期報告></p> <p>③ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-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、研究実施状況の報告があった。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 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

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

説明者より、予定症例数の変更（減少）と実施体制に関する変更内容の説明があった。有意水準変更の検討を行ったかや、直近の期間での登録症例数の増加の要因と今後の見通し、研究結果への影響について質疑応答があった。そのほか、同意説明文書の登録症例数の記載について議論があった。

・承認

- ⑤ 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

説明者より、探索的評価項目の追加、研究スケジュール整備、調査項目等の追加及び調査ポイントに関する変更内容の説明があった。委員から研究計画書の略語の記載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。

・承認

- ⑥ 夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者での、十分なCPAP治療が心房細動につながる不整脈を抑制できるかの検討

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

説明者より、症例集積状況による適格基準の変更及び研究期間延長に関する説明があった。研究開始時の適格基準（SpO₂）の設定及びこの変更による影響について質疑応答があった。

・承認

- ⑦ 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、収集項目の追加及び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

- 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、実施体制及び利益相反状況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、6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, ④, ⑦山本英彦委員は採決には参加しない |

以上