

第70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	2024年1月9日(火) 16時44分～17時16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, 尾上真美委員
欠席委員	河原直人委員, 庭山明子委員
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></p> <p>① サプリメントMcBのヒトにおける認知機能改善作用に関する試験</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 説明者より研究実施状況の報告があった。症例登録状況や賞味期限切れ食品配布に係る不適合への対応について質疑応答があった。 ・承認 <p><変更></p> <p>② 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)</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 事務局より、参加施設削除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>③ 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 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 <p>④ 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 事務局より、使用薬剤の剤形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

	<p><疾病等報告></p> <p>⑤ 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 ・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、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付けることとした。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認</p> <p>⑥ 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、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。委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認</p> <p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑦ 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 事務局より、終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p><定期報告時未提出書類の提出></p> <p>⑧ 再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルロンボパグ療法の有用性に関する検討 事務局より、第69回委員会定期報告審査に際し未提出であった1施設の様式E及び研究分担医師リストが提出され、研究者個人の申告すべき利益相反はない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、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	③, ⑥山本英彦委員は採決には参加しない

以上