

**第71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2月6日(火) 16時10分～16時40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 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"> ・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、研究代表医師の変更ほか実施体制の変更に関する変更内容の説明があった。委員から研究代表医師の変更に関与する重大な不適合の影響があるかについて質問があり、説明者から関連がない旨回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>② 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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。有害事象によるプロトコル中止症例を解析対象に含めるかについて質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><変更></p> <p>③ 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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

	<p>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</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、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>⑤ 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"> ・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。削除施設の論文における取扱いについて確認があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認 <p>⑥ 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</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、研究期間延長及び、検査時期に係る表の記載整備、負担軽減費の見直し、募集手段追加に関する変更内容の説明を行った。委員から期間延長理由、症例集積状況の確認があり、今後、集積不良により再度延長申請があった場合の対応について議論があった。症例の集積に努めるようコメントをつけ、研究継続は承認することとした。 ・承認 <p>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</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、参加施設削除ほか実施体制の変更、利益相反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>⑧ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、3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	⑤山本英彦委員は採決には参加しない

以上