

第72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3月5日(火) 16時43分～18時26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, 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	柳川堯委員 (※河原直人委員は③の審議は途中退席、①②④の審議と㊸の報告に不参加)
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 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <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。A-AVD 療法が本研究の研究グループ以外でも実施されているかについて質疑応答があった。</p> <p>・承認</p> <p>② 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</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告と参加施設追加ほか実施体制に関する変更内容の説明があった。仮登録から本登録への移行割合等について質疑応答があった。</p> <p>・承認</p> <p><変更></p> <p>③ 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究対象者拡大のための適格基準変更と、募集手段の追加に関する変更内容の説明があった。協力者募集媒体の本人向け、家族向けの内容の違いの確認や、スタディパートナーが代諾者となる場合があるかについて質疑応答があった。説明者退席後、協力者募集媒体を見た方が実施医療機関で研究参加する流れについて議論があった。また、本研究への参加の利益、不利益の確認があった。</p> <p>・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
- ・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、副次評価項目の変更、観察期間延長や、中止基準、収集項目に関する変更のほか実施体制に関する変更内容の説明があった。観察期間延長の理由や、患者への経済的影響、薬剤の効果への影響、この延長に関する患者同意の再確認について、患者希望で中止した場合のデータの使用について質疑応答があった。説明者退席後、中止後のデータ使用に関する患者同意について確認があった。観察期間延長が妥当か、研究成果に影響があるかについて議論があった。
- ・承認
- ⑤ 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
- ・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 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
- ・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 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、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 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
- ・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

- ⑨ 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
- ・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
- ⑩ 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
- ・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、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明を行った。
 - ・承認
- ⑪ 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
- ・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
- ⑫ 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
- ・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、登録期間延長及び参加者募集媒体、実施体制に関する変更内容の説明を行った。
 - ・承認
- ⑬ 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
- ・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
- ⑭ 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

	<p>⑮ 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法 + ニボルマブ + イピリムマブの第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、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>⑯ 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、研究薬のデュルバルマブ毒性ガイドライン改訂に沿った変更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>⑰ 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 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>⑱ 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、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>⑲ 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 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>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑳ 軽微変更通知</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
特記事項	⑪, ⑭, ⑯, ⑰, ⑱ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上