

**第73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4月2日(火) 16時09分～17時14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, 安波洋一委員, 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	樗木浩朗副委員長
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 オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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があった。データセンター業務遅延の経緯と現状について質疑応答があった。2023年3月時点で当該業務受託企業から研究代表医師へ文書で示されていた作業予定に対する現在の進捗状況等について、文書で報告を求めるコメントをつけ、研究継続については承認とした。</p> <p>・承認</p> <p><定期報告, 変更></p> <p>② 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> <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。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p>③ 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> <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、参加機関削除及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。中止症例の中止理由と、統計解析における取扱いについて質疑応答があった。委員から「第6回モニタリングレポート」の誤記の指摘があった。修正資料は事務局確認することとし、研究継続については承認とした。</p> <p>・承認</p>

	<p>④ 未治療進行/再発非小細胞肺癌症例におけるシンバイオティクス飲用による腸内細菌叢変化、及びがん免疫複合療法の効果との関連に関する前向き介入研究（二重盲検ランダム化比較試験）</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、研究計画書・同意説明文書の記載整備や補足説明に関する変更、実施体制に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p><変更></p> <p>⑤ 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>⑥ 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、参加機関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>2. 報告</p> <p><廃止となる認定臨床研究審査委員会から移管する特定臨床研究の報告></p> <p>⑦ 皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）患者に対するヒドロキシクロロキンの有効性・安全性を検討する単施設・非盲検・単群試験</p> <p>事務局より、認定臨床研究審査委員会の廃止により当委員会で当該研究の審査意見業務を引き継ぐ旨の報告を行った。CRB 廃止の現状や、移管研究の審査意見業務などについて意見交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移管元：宮崎大学臨床研究審査委員会（認定番号：CRB7180007） ・廃止日：2024年5月15日 <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	③,⑥ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上