

**第74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5月7日(火) 16時09分～17時35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, 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><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>① 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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。</li> <li>・承認</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>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、G-CSF製剤の使用に関する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。</li> <li>・承認</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>事務局より、調査票の質問項目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。</li> <li>・承認</li> </ul>

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

事務局より、実施体制及び利益相反に関する変更のほか、研究計画書や説明文書・同意書の記載整備に関する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

#### <重大な不適合報告>

⑤ 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、研究薬テゼペルマブの投与時期誤りに関する不適合内容の説明があった。委員から、患者とのやり取りや医薬品の配置状況を含む、投与に至った詳しい状況の確認があった。本件の公表予定や再発防止策、実施医療機関内の取扱いについて質疑応答があった。当該実施医療機関の、医療に関する安全委員会等及び臨床研究に関する安全委員会等の本件への対応について報告を求めることとした。研究継続については承認する。

・承認

#### <疾病等報告>

⑥ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-ALL/MRD2019-

・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2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

## 2. 報告

#### <終了通知>

⑦ 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験

事務局より、終了報告を行った。委員から特に質問、意見はなく承認された。

委員から、研究者に対し研究成果の説明を求める意見があり、今後の運用について議論があった。本件については、次回委員会に研究者の出席を依頼することとした。

	<p>&lt;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&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑧ マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究</li> <li>⑨ 眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究</li> <li>⑩ 先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究</li> <li>⑪ 胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究</li> <li>⑫ 播種性トキソプラズマ・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究</li> <li>⑬ 肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究</li> </ul> <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。各研究計画書に事前のインフォームド・コンセントが不要（困難）な場合等に関する記載があることについて、これに該当した症例はあるか、あるとすると、どの研究で何件かの回答を求めることとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・移管元：宮崎大学臨床研究審査委員会（認定番号：CRB7180007）</li> <li>・廃止日：2024年5月15日</li> </ul> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑭ 軽微変更通知</li> </ul> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、18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	—

以上