

**第75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6月4日(火) 16時44分～17時11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, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	河原直人委員
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 <変更></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"> ・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、参加機関追加ほか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>② 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</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>③ 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 事務局より、研究計画書の誤記修正と臨床検査項目の削除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 <p>事務局より、実施体制及び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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>2. 報告</p> <p><終了報告の追加説明></p> <p>⑤ 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</p> <p>説明者より、第74回委員会で終了通知を行った研究につき、総括報告書の簡潔な要約と論文の内容について説明があった。研究結果について、SOX療法の適応となる患者の特性や、従来の治療法または若年者に対する成績との比較、研究終了後の患者のフォローについて質疑応答があった。</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑥ 軽微変更通知</p> <p>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。</p>
特記事項	—

以上