

**第76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7月2日(火) 16時02分～16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, 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, 尾上真美委員
欠席委員	庭山明子委員
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 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"> <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>③ 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、実施体制及び利益相反状況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. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>④ 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> <p>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。</p> <p>全ての審議終了後、事務局から類似研究の中止について情報提供があった。</p> <p>&lt;重大な不適合報告・続報&gt;</p> <p>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</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>事務局より、第 74 回委員会で重大な不適合報告を行った研究につき、実施医療機関における対応について報告を行った。加えて、委員から実施医療機関の対応詳細について情報共有があった。</p> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</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