

第77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8月6日(火) 16時30分～17時05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	— (※樗木浩朗副委員長は①～⑤の審議に不参加)
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 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 説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制、利益相反状況等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。 ・承認 <p>② 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 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。目標症例数達成のための取組みについて質疑応答があった。 ・承認 <p>③ 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 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。有害事象が発生した症例の治療継続について質疑応答があった。 ・承認

	<p><変更></p> <p>④ 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</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>⑤ 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> <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>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑥ 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</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>情報公開予定について確認があった。</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑦ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、7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	①,②,⑥ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上