

**第78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9月3日(火) 16時53分～17時08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 少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するILd療法の効果と安全性</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> </ul> <p>事務局より、解析期間及び総研究期間の延長と、解析対象とする遺伝子パネルの変更ほか実施体制に関する変更内容の説明を行った。遺伝子解析の実施体制が十分かという点や、主要評価項目報告書を作成しない事情について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認</li> </ul> <p>② 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性</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> </ul> <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"> <li>・承認</li> </ul> <p>③ 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-</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> </ul> <p>事務局より、医薬品製造販売業者の情報更新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"> <li>・承認</li> </ul>

	<p>④ 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 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>⑤ 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"> <li>・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、参加施設追加、利益相反状況に関する実施体制の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>⑥ 再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討</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>&lt;軽微変更通知&gt;</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、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	⑤ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上