

**第79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10月1日(火) 16時05分～16時47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, 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	山本英彦委員
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</p> <p><定期報告></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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告があった。また、説明者より資料「第5回 モニタリングレポート」の修正点の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>事務局から、「第5回 モニタリングレポート」の修正点は日付の単純な誤記と、委員会報告済みの重篤な有害事象の記載漏れ対応であるため、事務局において修正確認を行うことでよいか確認があり、委員から意見等はなく承諾された。</p> <p>・承認</p> <p><定期報告, 変更></p> <p>② 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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告があった。併せて、登録期間延長及び最新の研究結果の追記、実施体制、利益相反状況に関する変更内容の説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <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> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告と、研究期間延長に関する変更内容の説明があった。委員から目標症例数未達の原因について質問があり、説明者・説明補助者より原因と今後の展望について回答された。本研究結果の利用や、審査における留意点について議論があった。</p> <p>・承認</p>

	<p><変更></p> <p>④ 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"> ・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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <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> <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、実施体制に関する変更内容の説明を行った。委員から実施医療機関の名称変更について確認があり、事務局より追って変更手続きが行われる旨回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <p>2. 報告</p> <p><終了通知></p> <p>⑥ 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン + エトポシド + デュルバルマブ併用療法の第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><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、4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