

**第80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11月5日(火) 16時05分～17時36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. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規&gt;</p> <p>① 初発未治療の再生不良性貧血に対するウマATG+シクロスポリン+ロミプロスチム併用療法の有用性に関する検討</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>説明者より、研究概要の説明と、委員からの事前照会事項への回答があった。事前照会事項に関して、検査費用の患者の負担の有無と、検体の保管と回収について質疑応答があった。骨髄検査の文言の使い分け及び中止時の観察期間に関する記載整備と、代諾者の文言を削除することが確認された。</p> <p>また、研究計画書と説明文書の整合性について委員から指摘があり、研究計画書の患者の不利益の項目に使用薬剤の副作用に関して追記すること、説明文書にウマATGの使用経験が少ないことを記載することの確認があった。研究計画について、対象年齢設定や採血量が適切であるか、別の医薬品を用いた先行研究の成績、研究デザインを別の医薬品との比較試験としない点、安全性の検討内容、プロトコール治療完了後の治療効果の持続性と高齢患者の治療メリット等について質疑応答があった。説明同意文書については、文書での同意取得を明示することの確認と、遺伝子検査結果の開示について質疑応答があった。</p> <p>その他、疾患領域の技術専門員評価書で提案された、骨髄生検への代替として胸腰椎のMRI所見を用いる点、別の医薬品を用いた先行研究をhistorical controlとして検討する点への対応について確認があり、説明者より本研究に取り入れなかったこと理由が説明された。</p> <p>上記で確認された点について修正を求めることとし、継続審査とした。</p> <p>・<b>継続審査</b></p>

	<p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;定期報告, 変更&gt;</p> <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> </ul> <p>説明者より、研究実施状況の報告があった。不適合報告一覧の、管理者許可未取得の取扱いについて質疑応答があった。また、説明者より、観察期間短縮及び実施体制、利益相反状況、統計解析計画の変更に関する内容の説明があった。統計解析計画の中間解析を取りやめた理由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>&lt;変更&gt;</p> <p>③ 夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) 患者での、十分なCPAP治療が心房細動につながる不整脈を抑制できるかの検討</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>説明者より、登録期間延長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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認</li> </ul> <p>④ 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"> <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、デュルバルマブ毒性管理ガイドライン改訂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>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</li> </ul> <p>事務局より、参加施設追加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. 報告</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、5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	④,⑤ 山本英彦委員は採決には参加しない

以上