

**第81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12月3日(火) 16時07分～16時29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><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;定期報告&gt;</p> <p>① 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコル-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> <li>説明者より研究実施状況の報告があった。委員から特に質問、意見はなかった。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>&lt;変更&gt;</p> <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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>説明者より登録期間延長及び研究期間の延長、選択基準・除外基準の一部変更に関する変更内容の説明があった。現在の登録症例数と集積見込みについて質疑応答があった。</li> <li>・承認</li> </ul> <p>③ オシメルチニブ耐性EGFR陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</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、研究期間延長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>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</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>⑤ 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> </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>⑥ 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> <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、統計解析計画書新設の説明を行った。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>2. 報告</p> <p>&lt;簡便な審査：継続審査（新規資料修正）&gt;</p> <p>⑦ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認（2024年11月14日）</li> </ul> <p>事務局より、第80回委員会新規審査で継続審査となり、委員会指摘事項に対して修正資料が提出され、委員長及び3名の委員による簡便な審査で11月14日に承認されたことの報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑧ 軽微変更通知</p> <p>事務局より、当日配布資料に基づき、1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