

**第82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 | 2025年1月7日(火) 16時41分～17時15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>【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 サプリメントMcBのヒトにおける認知機能改善作用に関する試験</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、実施体制に関する変更内容の説明があった。 目標症例数の達成目処について確認があり、選定療養費や紹介状作成費用といった患者の費用負担について、また、近医からの紹介過程で連携が取れているかといった点について質疑応答があった。 ・承認 <p><変更></p> <p>② 未治療進行/再発非小細胞肺癌症例におけるシンバイオティクス飲用による腸内細菌叢変化、及びがん免疫複合療法の効果との関連に関する前向き介入研究（二重盲検ランダム化比較試験）</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 説明者より、症例集積状況と研究期間の延長について説明があった。また、説明補助者より、食品服薬方法や使用上の注意について、研究計画書および食品パンフレットの改訂に合わせ関連資料を記載整備することの説明があった。委員から特に質問、意見はなかった。 ・承認 <p>③ 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+ペムトレキセドと白金製剤+ペムトレキセド+オシメルチニブの比較試験</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、研究計画書の不要部分削除に係る記載整備及び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>④ 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"> ・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、参加機関追加、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。 ・承認 <p>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑤ 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