

**第83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2月4日(火) 17時27分～19時30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, 庭山明子委員
欠席委員	河原直人委員, 尾上真美委員
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 <定期報告, 変更></p> <p>① 非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vs.CDDP+VNRの無作為化第Ⅱ相比較試験</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 <p>説明者より、研究実施状況の報告と、解析における定義や実施体制に関する変更内容の説明があった。中止症例について、中止症例数が多くなった理由や各群の中止理由、取扱い方法、治療効果判定への影響について質疑応答があった。また、試験の背景について情報提供があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認 <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"> ・臨床研究の継続の適否について審議を行った <p>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。目標症例数及び累計登録数の確認と、統計解析への影響について質疑応答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認

<定期報告, 重大な不適合報告, 変更>

- ③ 皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫 (ATLL) 患者に対するヒドロキシクロロキンの有効性・安全性を検討する単施設・非盲検・単群試験

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長、スクリーニング期間延長や研究全体の中止基準の追記、添付文書改訂に合わせた説明文書への副作用情報の追加、効果・安全性評価委員会設置ほか実施体制に関する変更内容の説明があった。説明者退席後、有効性や安全性の検討に十分な症例数か、との意見があった。

・承認

- ④ マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。説明者退席後、使用医薬品の製造中止と今後の対応の確認、本研究で効果・安全性を評価する意義について議論があった。

・承認

- ⑤ 眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。期間の延長による症例数の達成見込み、未承認薬使用研究であることや認知拡大への取り組みと患者数増加の関連性について質疑応答があった。ほか、AMEDのPSやPOの意見について確認があった。

・承認

- ⑥ 先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。先に審議した上記④、⑤の研究と目標症例数が同数であることについて設定根拠の質疑応答があり、各研究で患者が同一でないことの確認があった。

・承認

⑦ 胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。使用薬剤の定期的な補充、廃棄、管理責任者などの管理状況及び、胎児の感染を確認する方法について質疑応答があった。

・承認

⑧ 播種性トキソプラズマ・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。研究方法で、3 剤併用療法を採用した経緯について質疑応答があった。

・承認

⑨ 肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究

・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、定期報告の遅延に関する不適合内容の説明、研究期間延長及び実施体制に関する変更内容の説明があった。研究の年間予算、不適合再発防止策としての事務局体制充実の詳細について質疑応答があった。説明者退席後、未承認薬を用いて患者を治療することと研究として実施することの関係や背景、年間の患者数や診断についての議論があった。

・承認

<変更>

⑩ 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

・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、実施体制に関する変更及び統計解析計画書の新設と研究計画書からの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。

・承認

	<p>⑪ 脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリゲチニブの第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 事務局より、参加機関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。 ・承認 <p>2. 報告</p> <p><軽微変更通知></p> <p>⑫ 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	⑪山本英彦委員は採決には参加しない

以上