

**第84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3月4日(火) 16時30分～17時51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
欠席委員	尾上真美委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><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, 変更&gt;</p> <p>① 日本における初発ホジキンリンパ腫に対するA-AVD療法の成績 (前向き登録研究)</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、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、登録期間延長後、期間終了間際に多く症例登録があったことについて、どのような取り組みを行ったか質問があった。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。</p> <p>・承認</p> <p>② 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> <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、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>&lt;変更&gt;</p> <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、登録期間延長、予定症例数見直し及びこれに関する統計的事項の変更に関する説明があった。現段階で統計的事項を変更することについて質疑応答があった。説明者退席後、従前の症例数及び統計的事項の変更歴について確認があり、今回変更について通常の統計解析の観点から懸念を示されたことに留意されたい旨のコメントをつけ、研究継続については承認することとした。</p> <p>・承認</p>

	<p>④ 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"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>事務局から、研究代表医師の交代、医薬品製造元と販売元の変更に関する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 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>事務局から、参加機関追加ほか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>2. 報告</p> <p>&lt;終了通知&gt;</p> <p>⑥ 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>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。</li> </ul> <p>⑦ 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> <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、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。</li> </ul> <p>&lt;定期報告時未提出書類の提出&gt;</p> <p>⑧ 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"> <li>事務局より、第83回委員会定期報告審査に際し未提出であった1施設の様式Eが提出され、研究分担医師リストは変更がなく提出を省略されること、研究者個人の申告すべき利益相反はないことの報告を行った。委員から特に質問、意見はなかった。</li> </ul> <p>&lt;軽微変更通知&gt;</p> <p>⑨ 軽微変更通知</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事務局より、当日配布資料に基づき、11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。</li> </ul>
特記事項	⑤山本英彦委員は採決には参加しない

以上