第91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 10 月 7 日（火）17 時 49 分 ～ 18 時 33 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，尾上真美委員
欠席委員	河原直人委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審査事項】 1.　臨床研究の継続の適否 ＜定期報告，変更＞ ①　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 ・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、参加施設削除ほか実施体制に関する変更および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。 **・承認** ②　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、参加施設追加ほか実施体制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。 **・承認** ＜変更＞ ③　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 ・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、予定症例数の変更（減少）とこれに伴う研究期間短縮、統計解析事項について変更内容の説明を行った。有意水準の変更に関する設定根拠について質疑応答があった。 **・承認**

	④　成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019- ・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、法改正対応と、実施体制に関する変更及び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** ⑤　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） ・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、統括管理者の交代及び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。 **・承認** ⑥　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 　事務局より、実施体制の変更及び法改正対応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** ⑦　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 　事務局より、実施体制の変更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** ⑧　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 　事務局より、実施体制の変更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**

	⑨　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 　事務局より、実施体制の変更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** ⑩　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 　事務局より、実施体制の変更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** 2.　報告 ＜軽微変更通知＞ ⑪　軽微変更通知 　事務局より、当日配布資料に基づき、2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。
特記事項	デオキシマンノースの尿路感染症に対する効果検証（改題：尿路感染症患者を対象とした 1-デオキシマンノースの安全性評価および有効性の探索的評価）については審議不成立

以上