第93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 12 月 2 日（火）17 時 19 分 ～ 18 時 26 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， 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	柳川堯委員，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 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 ・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、負担軽減費支払内容の変更、研究対象者・手順の明確化、期間延長及び法改正対応に関する変更内容の説明があった。選定療養費に係る患者の費用負担について質疑応答があった。 **・承認** ＜変更＞ ② 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、実施体制の変更、主要評価項目・副次評価項目、用法・用量の修正、選択基準、減量・休薬、観察項目とスケジュール、有効性・安全性評価に係る事項、研究費等に関する変更内容の説明があった。これまで設定されていた用法・用量が適切でなかったとの説明に対し、安全性・有効性に関する質疑応答があった。 また、説明者より、用法・用量の表及び疾病等発生後の観察期間を修正する旨の説明があったことに対し、修正資料の提出を求め、事務局で確認することとした。 **・承認** ③ 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、用法・用量の整備、減量・休薬、観察項目とスケジュール、副次評価項目、有効性・安全性評価に係る事項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。 また、説明者より、測定スケジュール表中のアロワンスの項目を修正する旨の説明があったことに対し、修正資料の提出を求め、事務局で確認することとした。 **・承認**

	④　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、選択基準、用法・用量の修正、減量・休薬、観察項目とスケジュール、有効性・安全性評価に係る事項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。 また、説明者より、有効性の評価項目を記載修正される旨の説明があったことに対し、修正資料の提出を求め、事務局で確認することとした。 **・承認** ⑤　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、選択基準（年齢下限撤廃）、用法・用量の修正、除外基準、併用薬、減量・休薬、観察項目とスケジュール、副次評価項目、有効性・安全性評価に係る事項に関する変更内容の説明があった。HIV陽性患者を除外する背景の確認や、今回の統括管理者変更の機会に研究計画を見直したことに関するフィードバックについて質疑応答があった。 また、説明者より、用法・用量の表の整備及び小児のレジメン記載に係る修正が必要な旨の説明があったことに対し、修正資料の提出を求め、事務局で確認することとした。 **・承認** ⑥　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 ・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、募集終了に係る参加施設削除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　5 種混合または 4 種混合ワクチン接種者に対する 3 種混合ワクチンの追加接種に関する研究 ・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**

	＜疾病等報告＞ ⑧　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、既知の事象の疾病等報告第１報、１件について説明を行った。委員から特に質問、意見はなかった。 **・承認** ⑨　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、既知の事象の疾病等報告第１報、１件について説明を行った。本件は剖検の後、続報を予定していることを報告した。そのほか、委員から特に質問、意見はなかった。 **・承認** 2.　報告 ＜簡便な審査：継続審査（新規資料修正）＞ ⑩　5種混合または4種混合ワクチン接種者に対する3種混合ワクチンの追加接種に関する研究 **・審査結果：承認（2025 年 11 月 17 日）** 事務局より、第92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17日に承認されたことの報告を行った。併せて、簡便な審査の過程で、アセント文書について、患児からも可能な範囲で文書同意取得することが確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。 ＜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、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。
特記事項	―

以上