

第95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	2026年2月3日(火) 16時22分～18時45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	— (※樗木浩朗副委員長は③、⑥、⑦の審議に不参加)
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>① EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った 説明者より、研究概要の説明と、技術専門員評価書への回答があった。 VTE発生の把握方法やその検査頻度、VTEのGrade毎の対応内容、抗凝固療法施行の上でVTEが発生した際の対応やその判断基準と効果判定の間隔、患者に推奨するセルフマネジメントに関する補足資料について、想定される後治療の内容、説明文書のボリュームが適切かといった点について質疑応答があった。 委員から説明文書の除外基準について質問があり、説明者より誤記であるとの発言があった。また、説明者退席後、同意説明文書に誤記(文言の重複)が確認された。修正資料を事務局確認の上で委員会に報告することとし、研究実施については承認とした。 ・承認 <p>② パーキンソニズムに伴う難治性歩行障害に対する経皮的脊髄刺激の影響</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施の適否について審議を行った 説明者より、研究概要の説明と、技術専門員評価書への回答があった。 対象疾患の治療及び医療機器に関する研究計画の根拠としたデータや基礎研究の有無、評価時期、研究対象群の設定の妥当性、効果の確認方法や効果が得られなかった場合の解釈について質疑応答があった。 委員から、統計解析計画の修正が説明資料で示されるのみで研究計画書に反映されていない点について、修正の上で提出を求める意見があった。そのほか、医療機器カタログの禁忌と本研究の除外基準の整合性、同意撤回の方法、情報保管期間の記載の齟齬、監査に関する記載、研究課題名について患者が受ける印象について意見があり、修正や検討を求めることとした。 説明者退席後に、技術専門員評価書の運用について確認があった。また、本研究で効果が得られなかった場合の解釈と対象者へ伝える際の留意点についてコメントを付けることとし、継続審査とした。 ・継続審査

2. 臨床研究の継続の適否

<定期報告, 変更>

- ③ 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

・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、参加機関削除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

- ④ 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）療法に効果不十分な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

・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、実施体制及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

- ⑤ 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

・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、実施体制及び利益相反状況、添付文書改訂に関する変更内容の説明があった。研究機関の追加を予定している旨の説明があったことについて、説明者退席後に委員より、機関追加は予定症例数達成に向けたものであることから、変更申請を行う際には、その時点での症例登録状況について報告を求めるとの意見があり、コメントを付けることとした。

・承認

<変更>

- 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、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

3. 報告

<軽微変更通知>

- ⑦ 軽微変更通知

事務局より、当日配布資料に基づき、8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	① 山本英彦委員は採決には参加しない
------	--------------------

以上