

**第96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3月3日(火) 16時37分～20時19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, 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	柳川堯委員, 永田一志委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p><新規></p> <p>① 軽度認知障害又は軽度アルツハイマー型認知症を併存する不眠症患者に対するレボレキサントの効果を検討する前向き介入研究</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</p> <p>事務局より特定臨床研究の該当性および利益相反の確認、技術専門員評価書の紹介を行った。</p> <p>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。</p> <p>使用する計測機器について、測定方法と精度、患者の使用感や負担、外泊等によるデータ欠落の影響と除外基準設定、睡眠日誌による記録の併用の意義などについて質疑応答があった。また、スタディパートナーについて、時間的負担や記録への関与とこれによる症例集積への影響、代諾者との役割の整理、両者を兼ねることを妨げないこと、スタディパートナー不在では研究参加できないことの確認があった。研究デザインについて、研究薬の効果発現時期と投与期間設定の妥当性、他治療薬との差異や安全性検証の可能性を踏まえた投与用量・期間設定の根拠、用量変更手順について質疑応答があった。そのほか、被験者募集ポスターのスタディパートナーに関する記載の妥当性の議論があった。</p> <p>説明者退席後に、上記の点や、試料の二次利用について同意書で意思確認することの意味と必要性について議論があった。</p> <p>上記の意見をもとに、外泊に係る除外基準の整備と、説明文書において代諾者とスタディパートナーを兼ねることを妨げないことの説明、重複箇所の構成整理による文書の分量縮減を求めることとし、継続審査とした。</p> <p>また、「中止希望・同意撤回書」の運用の確認を求める意見があったため、事務局から申請者へ照会し、委員会へ報告することとした。</p> <p>・継続審査</p>

② 症候性脳転移を有するEGFR変異陽性未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとプラチナ製剤とペメトレキセド併用療法の有効性に関する第II相試験

・臨床研究の実施の適否について審議を行った

事務局より特定臨床研究の該当性および利益相反の確認、技術専門員評価書の紹介を行った。一部研究薬の適応外使用について、肺がん診療ガイドラインで推奨されていることの資料を示した。

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。

委員より、肺がん診療ガイドラインで有症状脳転移に対し放射線治療が強く推奨されていることを踏まえ、化学療法との順序などの確認があり、説明者より層別化の説明があった。また、ガイドラインで放射線治療を推奨されている旨の説明文書への追記に関する意見や、治療方法の説明不足による訴訟リスクの指摘があった。そのほか、症候性脳転移の定義や、重症度の差による評価への影響、先行研究の成績、観察期間の設定が副次評価項目を評価するのに適切かなどについて質疑応答があった。実施体制について、法改正後の研究において「研究代表医師」の用語使用に問題があるとの指摘があり、総括管理者・研究代表医師・医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者の役割を整理し適切に記載することの意見があった。

説明者退席後に、補償の内容について確認や、実施体制の整備をどこまで求めるかの議論があった。

上記の意見をもとに、実施体制に関する用語の適切な整理、ガイドラインで放射線治療を推奨されている旨の説明文書への追記について対応を求めることとした。また、事前に委員から指摘のあった説明同意文書の誤記等を事務局から紹介し、併せて修正を求めることとして、継続審査とした。

・継続審査

<継続審査>

③ 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

(改題：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効果)

・臨床研究の実施の適否について審議を行った

第95回委員会継続審査（新規継続）で継続審査となった課題で、説明者より、委員会指摘事項に対する対応内容について説明があった。前回指摘された内容が修正されていることの確認があった。そのほか委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

2. 臨床研究の継続の適否

<定期報告, 変更>

④ 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

・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、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 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）
- ・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、実施体制に関する変更内容の説明があった。研究との関与なしとされている死亡症例の詳細について確認があり、追って委員会に報告することとした。

・承認

- ⑥ 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、法改正対応、試料の取扱い、医薬品の最新情報等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>

- ⑦ 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

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

- ⑧ 日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）を探索する第4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

- ⑨ 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

⑩ 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

⑪ 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
事務局より、参加施設追加に関する変更内容の説明を行った。第95回委員会における定期報告審査に対する委員会コメントに従って症例登録状況の報告があり、事務局から紹介した。委員から特に質問、意見はなかった。

・承認

⑫ 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、統計解析計画書の記載整備等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

<重大な不適合報告>

⑬ 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

説明者より、試験食品の管理に関する不適合内容の説明を行った。再発防止策として提示された食品準備手順の詳細確認と、不適合対象症例のデータ採否について質疑応答があった。

不適合対象症例のうち、試験食品の一部が使用済みで確認できない症例に関して議論があり、データを解析から除外するべきとの意見を述べることとし、当該データを「解析対象外とはしない。」とした本件の重大な不適合報告を不承認とした。

・不承認

3. 報告

<終了通知>

⑭ 日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍DNA（ctDNA）を探索する第4相試験
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。

	<p><軽微変更通知></p> <p>⑮ 軽微変更通知</p> <p>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。</p>
特記事項	—

以上