

**第25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	2020年4月7日(火) 17時24分～18時58分
開催場所	九州大学医学部 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, 服巻保幸委員, 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	田中正敏委員
議題及び審議 結果を含む議 論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否 <定期報告, 変更></p> <p>① 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p>② 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討 —エレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study)— ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p>③ 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法 の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 ・承認</p> <p>④ EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部 放射線+Docetaxel+Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p> <p>⑤ チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニ ブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 ・臨床研究の継続の適否について審議を行った ・承認</p>

<変更>

- ⑥ 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
 - ・承認

- ⑦ 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第 II 相試験
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑧ 脳転移（放射線未治療）のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑨ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑩ ルセオグリフロジンによる腎保護作用の検討
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑪ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第 II 相試験
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑫ 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
 - ・臨床研究の継続の適否について審議を行った
 - ・承認

- ⑬ 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルロンボバグ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
 - ・承認

⑭ 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

・承認

<疾病等報告>

⑮ 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）療法に効果不十分の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

・承認

⑯ 脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

⑰ EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験

・臨床研究の継続の適否について審議を行った

・承認

2. 報告

<終了通知>

⑱ 子宮内膜症治療薬ジェノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテインS比活性および凝固系に及ぼす影響

<簡便な審査：定期報告修正>

⑲ アクリソフ[®]IQ トーリック A コードの臨床研究

・審査結果：承認（2020年3月12日）

<簡便な審査：変更審査資料修正>

⑳ 初発未治療成人 T 細胞性白血病リンパ腫に対する CHOP 療法と mogamulizumab の逐次併用に関する臨床試験

・審査結果：承認（2020年3月10日）

	<p><簡便な審査：継続審査⇒承認></p> <p>① 希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験 ・審査結果：承認（2020 年 3 月 11 日）</p> <p>② 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と有効性の検討 ・審査結果：承認（2020 年 3 月 15 日）</p>
特記事項	

以上