

第75回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
中央治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2020年1月7日(火) 18時46分～19時05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1 (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, 田中正敏委員, 山本英彦委員, 服巻保幸委員, 柳川堯委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	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. 治験の継続の適否</p> <p>＜治験に関する変更＞</p> <p>① GGSの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検 並行群間比較による臨床試験(第III相試験) (治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社) (実施医療機関: 産業医科大学病院)</p> <p>・治験に関する変更に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>＜安全性情報, モニタリング報告書＞</p> <p>② 再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第II相治験 (治験責任医師: 九州大学病院 血液・腫瘍内科 加藤光次) (実施医療機関: 九州大学病院)</p> <p>・安全性情報, モニタリング報告書に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。 審議結果: 承認</p> <p>＜安全性情報, 治験に関する変更＞</p> <p>③ 化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験 (治験責任医師: 長崎大学病院 呼吸器内科 山口博之) (実施医療機関: 長崎大学病院)</p> <p>・安全性情報, 治験に関する変更に対し, 治験継続の妥当性について審議を行った。 審議結果: 承認</p>

	<p>2. 治験実施体制の妥当性</p> <p><治験調整事務局：一般社団法人九州臨床研究支援センターによる治験支援体制></p> <p>④ 化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般社団法人九州臨床研究支援センターによる治験支援体制の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：却下</p>
特記事項	—

以上