

第83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9月1日(火) 16時02分～16時15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, 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. 治験の継続の適否 <継続審査, 安全性情報, モニタリング報告書></p> <p>① 化学放射線療法不応性の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>・継続審査, 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><重篤な有害事象, 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・心血管内科 加藤光次) (実施医療機関: 九州大学病院)</p> <p>・重篤な有害事象, 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>2. 報告 <迅速審査: 治験分担医師の変更, 報告: 治験協力者の変更></p> <p>③ 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・心血管内科 加藤光次) (実施医療機関: 九州大学病院)</p> <p>迅速審査結果: 承認 (2020年8月7日)</p>

	<p><治験分担医師・治験協力者リストの変更></p> <p>④ 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）</p> <p>（依頼者：帝人ファーマ株式会社）</p> <p>（実施医療機関：産業医科大学病院）</p> <p>※提出漏れ 4 件。内容、経緯、対応は「経緯報告書」の通り。</p>
特記事項	—

以上