

## 第7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	2018年12月4日(火) 16時27分～17時12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, 田中正敏委員, 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
欠席委員	多川一成委員, 尾上真美委員
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>&lt;新規審査&gt; (経過措置対象)</p> <p>① 凍結融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリノン腔用ゲル剤の有効性を検討する多施設共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の実施の適否について審議を行った</li><li>・承認</li></ul> <p>2. 臨床研究の継続の適否</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>② 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・承認</li></ul> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>③ 悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・承認</li></ul> <p>&lt;変更&gt;</p> <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li><li>・承認</li></ul>

	<p>&lt;疾病等報告&gt;</p> <p>⑤ 高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+ オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1801)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の継続の適否について審議を行った</li> <li>・承認</li> </ul> <p>3. 報告</p> <p>&lt;迅速審査：継続審査（修正の上承認⇒承認）&gt;</p> <p>⑥ オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果：承認（2018年11月20日）</li> </ul>
<p>連絡事項</p>	<p>【書面審査】</p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規審査&gt;（経過措置対象）</p> <p>⑦ アクリソフ<sup>®</sup> IQ トーリック A コードの臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った</li> <li>・書面審査結果：承認（2018年12月2日）</li> </ul> <p>⑧ 移植非適応初発多性骨髄腫患者に対するレナリドミ-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ガイドセラピー有用性と安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の実施の適否について書面審査にて審議を行った</li> <li>・書面審査結果：承認（2018年12月4日）</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

以上