

第71回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web開催（ZOOM使用）

出席者（委員）：イ) 馬場委員長¹、廣田委員²、岡田委員⁵

ロ) 野田委員¹、

ハ) 真部委員²、中松委員³

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

出席者（事務局）：河原、原田、森川、荒木

オブザーバー：吉田

議題：

1. 【変更申請】

KD2023003_LOGIK2301 高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第 II 相試験（RELIANCE）

研究代表医師：九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 雅史

2. 【変更申請】

KD2022004_未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -

研究責任医師：九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

3. 【変更申請】

KD2021007_TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験

研究代表医師：九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

4. 【終了】

KD2021004_BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

研究代表医師：九州大学病院 小児科 古賀 友紀

5. 【終了】

20181016_全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

研究代表医師：九州大学病院 整形外科 中島 康晴

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：特になし

【 審議課題 1 】（変更申請）

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室

課題名：LOGIK2301 高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第 II 相試験（RELIANCE）

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、適格基準および実施体制の変更に伴う変更申請である。適格基準では、高齢者の術後回復期間を考慮し改訂されるものである。実施体制については、研究事務局の連絡先変更である。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：6 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

【 審議課題 2 】（変更申請）

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室

課題名：治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関における研究責任医師変更、実施体制変更、参加機関の COI 状況変更に伴う変更申請である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：6 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

【 審議課題 3 】（変更申請）

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室

課題名：TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関における研究責任医師変更に伴う変更申請である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：6 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

【審議課題4】（終了）

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室

課題名：BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、研究終了の通知である。総括報告書等関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：6 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

【審議課題5】（終了）

開催日時：2024年3月26日（火）15時30分～16時30分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟6階 613会議室

課題名：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、研究終了の通知である。総括報告書を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：6 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ハ：一般の立場の者

【 その他 】

令和5年度第3回 委員・事務局向け研修を行った。

講師：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 河原 直人

【 軽微変更通知報告 】

軽微変更を行った課題について報告を行った。

整理番号	課題名	研究責任（代表）医師	内容
KD2023003	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシーケンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第II相試験-JSCT EMM21-	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史	参加機関名称住所誤記修正 (令和6年3月7日付)
KD2023004	神経性やせ症患者におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験	九州大学大学院医学研究院 心身医学 須藤 信行	第一症例登録日追加、進捗状況更新、事務局メールアドレス変更 (令和6年3月13日付)