

第 72 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 4 月 23 日（火）14 時 30 分～17 時 30 分

場 所：ウエストウイング棟 6 階 613 会議室① ・ Web (Zoom)

出席委員

氏 名	構成要件		性別	出欠
◎ 馬場 英司	医学又は医療の専門家	イ 1	男	○
○ 廣田 豪	医学又は医療の専門家	イ 2	男	○
松永 拓哉	医学又は医療の専門家	イ 3	男	○
森 康雄	医学又は医療の専門家	イ 4	男	○
岡田 靖	医学又は医療の専門家	イ 5	男	○
野田 龍一	法律・倫理に関する専門家	ロ 1	男	○
南谷 敦子	法律・倫理に関する専門家	ロ 2	女	○
土井 規子	一般の立場の者	ハ 1	女	○
真部 順子	一般の立場の者	ハ 2	女	×
中松 香織	一般の立場の者	ハ 3	女	○

◎：委員長 ○：副委員長

構成要件：

イ) 医学又は医療の専門家 ロ) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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

【審議事項】

1) 変更申請・重大な不適合報告

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs032220269
課題名	脳卒中回復期の四肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット（SMOVE）を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE 法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究
研究責任（代表）医師	株式会社 麻生 飯塚病院 迎 伸孝
審査結果	継続審査（簡便な審査）

（研究代表医師よりご説明いただいた。）

説明者：まず変更申請についてご説明いたします。1 点目は研究分担施設について、一施設が研究からの離脱を申し出たため、当該施設での研究終了手続きとなります。資料 3 頁の実施計画事項変更届書に記載しておりますが、名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院が終了する旨の変更申請になります。続きまして 2 点目ですが、研究実施後の対応について変更をさせていただきたいと思っております。この研究はリハビリロボットを使用した研究になりますが、ロボットを使用しない群について、研究終了後にはロボットを使えないこととしておりました。しかしそれは機会逸失に当たると考えたこと、患者さんからの希望もあったことから、標準リハビリテーション群については、研究実施後 6 週間または退院後までのいずれか短い期間で、一日一回このロボットを使用したリハビリテーションを受けることができるということに変更したいと思っております。必ずしないといけないということではなく、患者さんが希望した場合にそのように対応したいと思っております。

このことについては保険の方もカバーできるということで、患者さんには負担が及ばないようにしております。3 点目ですが、スケジュールの変更について資料 19 頁に記載をしております。※11 と※12 を加筆させていただきました。これは身長と MMSE の評価について、同意取得前の入院時などに特定した値を採用してもよいという内容になります。身長については、入院時に測定した時からほぼ変化することはないと考えられます。MMSE についても、通常は入院時に取得するもので、研究に関係なく取得する項目になります。何度も測定することが逆に患者さんの負担になると考えまして、入院時に取得している記録を使用することで差し支えないという変更になります。今回の変更点は以上になります。それぞれ資料を変更しております。

イ 1：ありがとうございました。それでは、まず変更点について委員の先生からご意見やご質問などございましたらお願いいたします。

ロ 1：新たに追加で、標準リハビリテーション群の方で希望があれば 6 週間または退院時までのいずれか短い期間でリハビリを受けることができる、と記載されていますが、保険診療での対応になるのでしょうか。

説明者：リハビリの一回ということについては医療保険で適用できるのですが、ロボットの代金がどうにかなるものではありません。

ロ 1：延長分のリハビリにかかる医療負担はいかがですか？

説明者：全くありません。

ロ 1：それは説明文書に記載しておかれた方がよいと思っております。

説明者：延長を希望された場合も新たな費用負担はない旨を追記したいと思います。

イ 2：今回の変更で実施医療機関から一施設は外れるということですが、全体の症例数への変更はないという理解で

よろしいでしょうか。

説明者：はい。こちらの施設はリハビリテーションで入院というよりは整形外科寄りになっておりまして、脳卒中の患者さんが少なくリクルートが難しいということで外れていただくことになりました。今後、別の施設にもお声がけをして施設が追加になる可能性はございますので、目標症例数については変更なしというかたちにしております。

イ 2：わかりました。ありがとうございます。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

全 員：ありません。

イ 1：それでは、続いて重大な不適合のご報告をお願いいたします。

説明者：重大な不適合報告をさせていただきます。本研究では、文書で同意を得た後に SMOVE を患者さんに装着し、作動確認することをプロトコールに定めております。しかし、参加機関（岸和田リハビリテーション病院）において、文書同意を得る前に SMOVE を装着した事例が監査で発覚しました。今回、施設への聞き取りでは、選択基準であると誤解しており、同意取得前に動作確認をしてしまったということでした。過去にも同様の事例が発生しておりますが、再度全施設に対して、同意取得後に研究機器の動作確認をするようお願いしております。以上です。

イ 1：ありがとうございました。委員の先生方からご意見がございましたらお願いいたします。

事務局：今回の施設への聞き取り調査で「研究機器の伸筋肉モードが開始できるもの」が研究対象者になると誤解していたという記載がございます。前回、同様の重大な不適合が発生した際の当 CRB 審査で、仮に選択基準であったとしても同意取得前に動作確認をすることはおかしいのではないかとのご指摘ございました。また、この記載ぶりについて見直すよう記録が残っておりますのでご確認いただきたいと思います。あと、前回周知をしたにもかかわらず、再周知が必要な同様の重大な不適合が発生したということについてもご意見を伺いたいと思います。

説明者：厳しいご指摘をありがとうございます。「誤解していた」というのは施設側の言い分であって、我々としては周知をしていたのですがご理解いただけていなかったということになります。説明不足と言いますか、担当者と綿密に何度も話し合っておくべきだったと反省しております。不適合を起こした施設では、同意を取得してから検査をすることで確認はできておりまして、運用の仕方については毎月 PDF やメールなどで配布はしているのですが、担当者とは面と向かって話をしながら周知していきたいと思っております。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 2：この機器を使用することの不利益として、擦過傷や腱鞘炎のリスクがあると記載されています。今回スクリーニングした患者さんについてはそのような不利益は確認されなかったのでしょうか。

説明者：特に確認されておりません。

イ 2：わかりました。

イ 5：同意取得前に検査などを行ったというのは重大な不適合です。他機関での事象ですが、私も発症2時間前の脳出血に対する凝固薬の治療におけるリトレーニングなどの重大な不適合で、何度も文書をいただいたり Web 会議で説明をされたりした経験がございます。参加機関の中でも潜在的に認識が不足している先生がおられる場合がありますので、再発予防のためにも、「重大である」ということを強調して Web 会議や文書で周知したほうが良いと思いました。

説明者：ありがとうございます。そのように対応させていただきたいと思います。

ロ 1：どのように周知されるのか、その文書も委員会にご提出いただいて、委員長の目を通していただいた方が良いでしょうと思いますがいかがでしょうか。

説明者：我々としては提出して内容を見ていただくことについては、是非させていただきたいと思います。

イ 1：文書の配布はもちろんです、それ以上の対応が必要かと思えます。他の先生方のご意見はいかがでしょうか。

全 員：ありません。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ご審議いただきましてありがとうございました。前回と同様の重大な不適合が起きているということで、対応を考えなくてははいけません。委員の先生方からもご意見がございましたように、周知する文書を提出していただきまして、こちらで確認のうえ、周知の方法や内容をこちらから指示するかたちにはしたいと思いますがいかがでしょうか。

ロ 1：よろしく願いいたします。

イ 1：幸い、患者さんへの被害はありませんでしたが、繰り返されると試験自体の実施も危ぶまれますので、そのような対応にしたいと思います。

事務局：周知する文書を提出することといたしまして、継続審査として簡便な審査での対応でよろしいかと存じます。

委員長：それでは以上といたします。

以上

2) 定期報告

整理番号	KD2023005T
jRCT 番号	jRCTs071210130
課題名	冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討
研究責任(代表)医師	熊本大学病院 循環器内科 辻田 賢一
審査結果	承認

※熊本大学病院 CRB より移管課題

(研究代表医師および研究事務局担当者よりご説明いただいた。)

イ 1：定期報告についてご説明をお願いいたします。

説明者：今回は本研究の審査を受けていただきまして誠にありがとうございます。熊本大学病院 辻田と申します。「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討」の概要についてご説明いたします。

多くの冠動脈疾患患者さんにはスタチン投与が行われておりますが、同時に抗 TG 血症(抗トリグリセライド血症)を合併している患者において、ペマフィブラートの追加投与が血栓形成能にどのような影響を与えるかというのは未解明のままです。本研究では PCAS というパラメーターを用いて検討を行うこととしております。それでは定期のご報告をいたします。

お手元の資料にもございますとおり、2022年4月から症例登録を開始いたしまして、昨年2023年11月6

日までに 98 例の登録が行われております。うち 2 例は試験治療開始前に適格基準を満たさず投与前中止としております。結果的に試験治療を実施した症例は 96 例、2024 年 3 月時点で全例が試験治療を終了しております。治療の中止は 1 例でした。49 件の不適合がございましたが、いずれも検査欠測、服薬の不順守等の軽微な不適合でございまして、研究計画には影響は及ぼさないと注意喚起の対応がなされております。以上となります。

イ 1：ありがとうございました。それでは委員の先生方よりご質問やご意見はございますでしょうか。

イ 1：登録は完了したと考えてよろしいのでしょうか。まだ登録は継続中でしょうか。

説明者：現時点で登録は終了しております。脱落を多く見積もって算出しておりましたので、統計解析に必要な症例数は担保されていると思っております。

イ 1：わかりました。事務局から何かありますか？

事務局：定期報告期間内の軽微な不適合について数件追加がございますので、その点は研究事務局様よりご説明いただく予定となっております。

説明者：研究事務局を担当しております千澤と申します。追加の不適合症例について画面共有のうえご説明いたします。先に提出いたしました資料で 49 件の不適合については辻田先生にご報告いただきましたが、報告期間内では 12 件追加となりまして 61 件の不適合となります。追加の 12 件につきましても、検査時の欠測等の軽微な不適合でございます。

イ 1：ありがとうございました。追加の報告についてご意見などございますか？

全 員：ありません。

イ 1：特にご意見等はないようですので以上といたします。ありがとうございました。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ご審議いただきましてありがとうございました。登録は完了して、あとは経過観察のみとなりますので、特に問題はないように思います。本件は承認したいと思っておりますがよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：以上といたします。

以上

3) 新規

整理番号	KD2024001
jRCT 番号	—
課題名	心移植後患者における突然死の原因究明とその予防のための植込み型心電計(LINQ II)による長期間モニタリング試験
研究責任(代表)医師	九州大学病院 循環器内科 絹川 真太郎
審査結果	継続審査

(研究事務局 坂本 和生医師、長山 友美医師よりご説明いただいた。)

説明者：今回ご審議いただきたい研究についてご説明いたします。心移植後患者さんに対して、突然死の原因を究明するために心電計を用いたいと考えております。心電計自体が移植後の患者さんや無症状の患者さんに対しては

適用外となりますので、特定臨床研究の枠組みで実施したいと考えております。

研究では、心移植後の患者さんに植込み型心電計を移植しまして、長期間の持続的な心電図モニタリングにより治療を要する静脈や頻脈の発生を評価し、問題となっております心臓移植後の突然死との関係性を検証することを目的としております。九大病院の単施設での実施としておりまして、前向き介入研究となります。

Primary Endpoint いたしましては、致死性不整脈、心室細動、心停止の発症割合です。その他の不整脈につきましては Secondary Endpoint としております。

目標登録症例数は 30 例です。研究期間ですが、同意をいただいた後に植込み型の心電計を移植しまして、最長 4.5 年間のモニタリングを予定しております。

改めまして、研究の背景を申し上げます。心移植というのは重症心不全に対する最終的な治療ということで、日本においても治療数が増えてきているのが現状です。その中で 5~10%の患者さんで突然死を起こすことが知られておりますが、この原因は事前に予知できないことが問題となっております。突然死ですので一般的な心血管死というのが想定されるわけですが、不整脈の発生を予知する術がありません。そこで、死に至らしめるような不整脈になる前に、植込み型心電計でその兆候となるような不整脈を記録することができれば、心停止を起こしてから治療ではなく、心停止を起こす前に患者さんを救うことができるという思いでこの研究を計画しております。

今回使用する機器いたしましては、メドトロニック株式会社の LINQ II という機器を用いる予定としております。この植込み型心電計の適用に関しましては、原因のわからない脳梗塞患者さんへの使用、原因不明の失神になりますので、今回のように心移植後の患者さんに対しては適用外となります。また、対象患者さんは心臓移植後の方になりますので、特殊な除外基準は設けておりません。

今回は 30 例を予定しておりますので、統計学的な有用性や効果判定は難しい可能性が高いのですが、突然死を起こすような原因を解明することを主目的としております。その後、ある程度病態生理の予測がつきましたら、統計学的な根拠が出せるような研究に展開していけたらと思っております。以上です。

- イ 1：ありがとうございました。それでは委員の先生方からご意見などございましたらお願い致します。
- イ 5：事前に意見を出してはいたしましたが、今回の目的が致死性の不整脈ですので、私が提案した保険診療の方を対象群に置くという意見については必要がないということでご回答いただきました。そうしますと、世界的にも 5~10%の人が突然死をしているということで先行研究がすでにあると思うのですが、ないのでしょうか。あるいは、移植を 1,2 年待っている方々の突然死もあると思うのですが、そのあたりのレビューなどもあると思うのですがいかがでしょうか。

説明者：おっしゃるとおりでして、心移植前の患者さんと移植後の患者さんは基本的には全く別の病態ですので、移植前は原疾患に関する不整脈、移植後は移植心ということで、移植に伴う免疫抑制剤そして拒絶に関するものですので切り分ける必要があると考えております。移植後に関する拒絶因子ですが、背景や手術に関するレビューはありまして、拒絶に関係していると言われておりますが、実際にそれがいつ来るのか、心機能が先に来るのか不整脈が先に来るのか、患者さんによって異なりますので、突然死ということであれば不整脈に関する研究になるわけですが、これまで世界でもあまり例がありません。

- イ 5：わかりました。
- イ 4：海外のデータで突然死に関して報告されている時期はあるかと思えます。長いモニタリングなので問題ないと思うのですが、期間としてそれが適切だと判断される時期に起こっているのでしょうか。

説明者：ありがとうございます。急性期なのか慢性期なのかは興味があるところで、文献を見ますと年ごとに 1%ごと

に増えているという報告です。1%ごとに増えていることを考えますと、今回の 4.5 年というモニタリング期間であれば 1~2 名のイベントになると思われます。実際に当院で 50 数例の移植後の患者さんを管理しておりますが、その中でもすでに数名にペースメーカーや植込み型除細動器など何らかのデバイスが入っておりますので、それらを加味しますと、今回の期間については妥当であると判断しております。

イ 4：説明文書に感染のリスクについて記載されていますが、感染がコントロールできない場合は抜去の可能性があるということか、ということと、もし抜去の可能性がある場合には加筆しておいた方が良いと思いましたがいかがでしょうか。

説明者：感染のリスクはございます。ペースメーカーに比べますと圧倒的に確立としては低いのですが、免疫抑制剤を内服しておられることを加味しますと注意すべき事項だと思いますので、詳しく記載しまして患者さんにも説明したと思います。

イ 4：ありがとうございます。

ロ 1：事前に意見を出しましたが、追加で昨日の朝追加した意見がございます。この機器については、製造物責任で経験豊富な医師が植込みを行うことと警告されております。植え込みを行う医師について説明文書に記載すべきと思いましたがいかがでしょうか。

説明者：ありがとうございます。循環器の中でも不整脈の専門医が植込みをすることとなっておりますので、その点はしっかりと追記したいと思います。

ロ 1：埋め込まれた後の患者さんの日常生活についてですが、メドトロニック株式会社の説明書を見ますとかなり注意事項が多いです。スマホや携帯電話には 15cm 以上近づかない、コンピューターを搭載している自動車には近づかないというような、日常生活上の細かい注意があるのですが、これはやはり患者さんの説明文書に記載すべきだと思います。

説明者：実際には日常生活には支障はないのですが、一般的な注意事項として追記したいと思います。

ロ 1：メーカーの不具合で患者さんに不利益が起きることもあると思います。メーカーが保険に加入しているか、製造物責任となる問題が起きた場合の対応についてはメーカーと取り決めておられるのでしょうか。

説明者：非常な重要な指摘であると思います。しかしながら、現時点においてはメーカー側と具体的な締結に至っておりません。ご指摘をいただいた点については明確にしておきたいと思えます。説明文書にも記載しておいた方が良いということでしょうか。

ロ 1：はい。メーカーは機器を提供するだけで責任は取らないのか、ということにもなりかねませんので、メーカーも合意のうえで問題が起きた場合は補償等対応することは記載しておかれたほうが良いと思います。

説明者：承知いたしました。

事務局：厚労省による臨床研究中核病院の CRB 質向上事業において、他院の CRB のレビューを行った際、委員の事前の意見を聴取のうえ、それらに対して研究者側から事前に書面で回答してもらった対応が行われておりました。こうした運用状況に照らして、当院のこの CRB でも同様に事前審査に係る対応を行うことで、本日も進めさせていただければと考えていたところです。

つきましては、今回初めての運用となりますので順番が前後してしまいましたが、お手元の資料の巻頭の事前審査対応票に沿ってご回答いただいたうえで、追加のご質問等を受けることが進め方としてはスムーズかと存じます。

先ほど、直前に追加されたご意見について先んじてご説明がありましたが、今申し上げました進め方でご異なるようでしたら、改めて事前審査対応票に沿ってご対応いただけますでしょうか。

説明者：わかりました。事前審査対応票より順番に説明いたします。（※別紙 事前審査票参照）

1については誤記ですので修正いたします。2、3については、本研究の対象者は心移植後の患者さんと心失神を有する患者さんでは背景が異なりますので、該当しないと考えております。4については、記載はございませんので不要と考えております。5から7は2に同じくは背景が異なりますので非該当と考えます。8につきましては有害事象を追記致します。9の対照群との比較につきましても、2に同じく不要としております。10から15のご意見につきましては、それぞれ追記、修正をいたします。16から18につきましても2に同じです。19は植込みの方法を具体的に教えて下さいというご意見でしたので、実際に植込む際の内容を記載しております。20の植込み後の生活の制限につきましては、痛み等々の不利益や抜去時の方法に関しても記載をいたします。21ですが、不整脈の出現があればアラートというかたちで心電図の情報が入りますし、自覚症状があった場合は患者さんご自身で心電図の情報を病院に送ることもできます。症状によって病院とコンタクトを取りまして、治療が必要かどうかを判断していくことになります。22から24は追記させていただきます。25は2に同じ、26、27は追記いたします。28のCOIに関しましては、研究資金の提供のみで報酬はございません。29は明記いたします。30につきましては、利益相反様式にて申告し、この審査資料として提出しております。追加の31から33については先ほど回答いたしました。以上です。

説明者：先ほど33番で企業との契約についてご意見をいただきましたが、当該企業の賠償について契約案が提示されておりますのでお示しいたします。（メール画面共有）

事務局：製造物責任や不法行為責任にかかる企業責任についての文言（下記の抜粋を参照）が提示されております。（同契約書案より抜粋）

「第21条 実施医療機関は自らまたは研究責任医師の故意または過失により本研究の対象者に生じた損害を賠償しなければならない。ただし、本試験薬等に欠陥がある場合等、企業が直接本研究の対象者等の第三者に対して製造物責任または不法行為責任を負う場合についてはこの限りではない。2 各契約当事者は相手方が本契約に違反した場合、これによる損害を被った補償を相手方に請求できる。3 各契約当事者が前条に基づき契約を解除した場合は、解除当事者による損害の請求を妨げない。」

ロ 1：ありがとうございました。

イ 1：適格基準で、心臓移植を受けてから実際にこの試験に登録するまでの期間は規定されていないのでしょうか。

説明者：実際には経時的に増えていくのが一つと、現実的に九州大学病院では心移植の患者さんが10例弱です。現在すでに心臓移植を行った患者さんが50数名で、デバイスが入っている患者さんが8名です。45名程度の患者さんが外来におられます。我々の想定している数としては、25例程度はすでに心移植をされた患者さんに植込む予定でありまして、今後5例程度新規に心臓移植をする患者さんに植込む予定としております。

イ 1：わかりました。他にはいかがでしょうか。

ロ 1：事前意見の14、15（※別紙 事前審査票参照）に関連することなのですが、27頁では選択基準と除外基準を確認して登録となっておりますが、51頁では登録の後に適格性の確認になっていきます。51頁の適格性の確認というのは、選択基準や除外基準の確認とは異なるのでしょうか。同じならば、確認から登録なのか、登録から確認なのか統一したほうが良いと思います。

説明者：ご指摘いただいたとおりでして修正の予定であります。患者さんから同意を取得してからスクリーニングを行いまして選択基準、除外基準を確認いたします。その後に登録を行うという流れになります。

ロ 1：わかりました。登録が先というのが間違いですね。

説明者：はい。修正いたします。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

全 員：ありません。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ご意見をいただきましてありがとうございました。追加や修正が多いと思います。

イ 5：利益相反について事前に確認ができていなかったのですが、講演等の報酬についてはどのくらいから申告が必要なのでしょうか。内科学会では 50 万円以上なのですが、九大の循環器内科でメドトロニック株式会社からの講演料が 0 円ということはないと思います。

事務局：臨床研究法の利益相反管理では 100 万円以上が申告対象となっております。

イ 5：わかりました。

イ 1：多くのご意見を事前にいただきまして、本日の審査がスムーズに進めば簡便な審査もあり得ると思っていたのですが、侵襲もありますし修正資料の確認も必要になりますので、継続審査とさせていただきたいと思います。

ロ 1：それで良いと思います。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

以上

4) 変更申請

整理番号	KD2023003
jRCT 番号	jRCTs071230065
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)
研究責任 (代表) 医師	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史
審査結果	承認

(研究事務局 松原 太一医師よりご説明いただいた。)

説明者：よろしく願いいたします。資料 28 頁の変更対比表をご覧ください。今回の大きな変更点が投与基準の変更になります。シスプラチンとビノレルビンを投与する試験ですが、本研究の登録基準としてクレアチンクリアランス 60mL/min 以上と規定しておりました。こちらに関して詳しい記載をしておりますので、研究計画書 23 頁をご覧ください。シスプラチンとビノレルビンの Day1 の投与基準ですが、クレアチンクリアランスの畜尿による実測値あるいは Cockcroft で 60mL/min 以上と規定しておりました。今回の登録に際して、Cockcroft によって登録された症例は問題ないのですが、畜尿による実測で登録された症例については、シスプラチン+ビノレルビンの投与基準を毎コース畜尿で検査するのは患者さんにとって負担になっている、というご意見を参加施設からいただきました。これは安全性を十分に留意しなければならない事項ですので、我々研究事務局内で検討した結果、※2を追記することといたしました。

今回の注意 2 につきましては、登録時に畜尿の実測値でクレアチンクリアランスの適格基準を満たした症例

について2つのパターンで追加を致しました。

畜尿による実測の他、Cockcroft による推定値を記載していただきまして、シスプラチン+ビノレルビンの Day1 の投与基準における、Cockcroft の推定値が登録時の推定値を超える場合はシスプラチン+ビノレルビンは投与可能、ただ、登録時の推定値よりもシスプラチン+ビノレルビンの Day1 の推定値が下回る場合、つまりクレアチンクリアランスが登録時よりも下がっていることが想定される場合には、実測で 60mL/min 以上であることを確認するというで文言を修正しております。

つまり、登録時のクレアチンクリアランス 60mL/min 以上ということ、シスプラチン+ビノレルビン Day1 の時点でクレアチンクリアランスが下回る可能性がある場合は実測で改めて畜尿検査を行うということです。ただ、登録時のクレアチンクリアランスをシスプラチン+ビノレルビン Day1 の推定値が上回る場合であれば、推定値を以てシスプラチン+ビノレルビンは投与可能という記載としております。Cockcroft の計算式は、体重やクレアチニン値で規定されておりますが、体重が減ったりクレアチニンの値が増えたりすることで推定値は減っていくものでありますので、こちらの記載であれば患者さんの安全面にも留意した内容でクリアできると思っております。今回の変更点は以上となります。

イ 1：ありがとうございます。委員の先生方よりご質問がございましたらお願いいたします。

ロ 1：今回は説明文書が添付されていないのですが、患者さんの説明文書の記載に影響を与えるものではないのでしょうか。

説明者：はい。今回の記載については、あくまで数字上のこととなりますので、患者さんの説明文書自体に影響するものではありません。

ロ 1：わかりました。ありがとうございます。

イ 1：登録してから Day1 までは最大で2週間ででしょうか。

説明者：はい。

イ 1：この間に腎機能が多少下がる可能性があることを念頭に置いて今回の変更がなされたのでしょうか。

説明者：2週間というよりは、シスプラチン+ビノレルビンの投与を4コースで行うのですが、2コース目、3コース目でも毎回蓄尿することがかなり患者さんに負担があるというご意見が複数の参加施設から寄せられました。その点について、安全面に留意しながらクリアにしたということになります。

イ 1：Day1 の1コース目だけではないのですね。

説明者：はい。2コース目、3コース目、4コース目それぞれの Day1 です。

イ 1：わかりました。他にご意見はございませんでしょうか。

全 員：ありません。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ありがとうございます。実際に尿を一日中溜めて検査をするのと、計算式で推定できるものがありますので、畜尿はせずに推定値で適格基準を確認するというで、患者さんの不利益にはないと思います。この変更はお認めすることでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは承認といたします。ありがとうございました。

以上

5) 変更申請

整理番号	KD2021007
jRCT 番号	jRCTs071220008
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
研究責任 (代表) 医師	九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇
審査結果	承認

変更内容について事務局より報告を行った。実施医療機関 8 施設が削除となる旨、資料等確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

6) 終了

整理番号	KD2023
jRCT 番号	jRCTs071230054
課題名	整腸剤および発酵食品由来細菌が医薬品の薬物動態に与える影響についての検討
研究責任 (代表) 医師	医療法人相生会福岡みらい病院 吉原 達也
審査結果	承認

研究終了について事務局より報告を行った。実施期間中に重大な疾病等報告や不適報告はなく順調に研究が実施された旨、資料等確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

7) 変更申請・定期報告

整理番号	20181009
jRCT 番号	jRCTs071180031
課題名	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 -FBMTG EMM17-
研究責任 (代表) 医師	福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科 谷本 一樹
審査結果	承認

参加機関における研究責任医師変更および 5 回目の定期報告について事務局より報告を行った。モニタリング報告書の記載不備について委員 (ロ 1) より意見があったため、研究事務局へ確認を行った。等確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

8) 定期報告

整理番号	20181010
jRCT 番号	jRCTs071180040
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017
研究責任 (代表) 医師	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
審査結果	承認

5 回目の定期報告について事務局より報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

9) 疾病等報告

整理番号	20181007
jRCT 番号	jRCTs071190007
課題名	HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」と S1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第II相臨床試験
研究責任(代表)医師	九州大学病院 消化管外科(2) 沖 英次
審査結果	承認

参加機関において発生した重篤な疾病等報告について事務局より報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

10) 定期報告

整理番号	20181017
jRCT 番号	jRCTs071180091
課題名	日本人2型糖尿病患者におけるエンバグリフロジンによる心血管イベント抑制効果(心不全改善効果)のメカニズムに関する検討
研究責任(代表)医師	九州大学病院 循環器内科 井手 友美
審査結果	承認

5回目の定期報告について事務局より報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

11) 変更申請

整理番号	KD2022002
jRCT 番号	jRCTs071210035
課題名	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -
研究責任(代表)医師	国立病院機構九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
審査結果	承認

実施医療機関の追加にかける変更申請について事務局より報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

12) 変更申請

整理番号	KD2019011
jRCT 番号	jRCTs071200015
課題名	FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験 - JSCT FLT3-AML20 -
研究責任(代表)医師	唐津東松浦医師会医療センター 院長 原田 実根
審査結果	承認

研究期間延長および研究者所属等変更にかかる変更申請について報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

1 3) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2020005
jRCT 番号	jRCTs071200105
課題名	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 小林 和真
審査結果	承認

研究責任医師所属、モニタリング担当機関等変更に伴う変更申請、および 3 回目の定期報告について事務局より報告を行った。定期報告では安全性や科学的妥当性に影響する問題もなく順調に進捗している旨を資料に沿って確認し、委員全員の賛成を得て承認された。

1 4) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2022001
jRCT 番号	jRCTs071230020
課題名	左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
研究責任 (代表) 医師	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 稗田 道成
審査結果	承認

登録期間延長にかかる変更申請について事務局より報告を行った。資料確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

【 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	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)	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史	管理者変更：4 機関 情報更新：2 機関 管理者許可：2 機関 (令和 6 年 4 月 11 日付)
KD2022004	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第 II 相試験 (TOP-ILD study)	九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇	管理者変更：7 機関 (令和 6 年 4 月 1 日付)
KD2021006	局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験 (ENSEMBLE-2)	大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 賀川 義規	管理者変更：2 機関 (令和 6 年 4 月 1 日付)
KD2020005	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第 II 相試験	長崎大学病院 大腸・肛門外科 小林 和真	管理者変更：2 機関 (令和 6 年 4 月 1 日付)
KD2023006T	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究	近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊	管理者変更：9 機関 (令和 6 年 4 月 1 日付)
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	九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇	管理者変更：2 機関 (令和 6 年 4 月 1 日付)