

第 73 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 5 月 28 日（火）14 時 00 分～17 時 00 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) 新規（継続審査）

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（簡便な審査）

（研究担当 坂本 和生医師よりご説明いただいた。）

説明者：事前審査対応票に沿ってご説明いたします。項目 1 の研究期間につきましては、ご指摘のとおり 6 年に修正いたしました。

項目 5 の研究治療については、わかる範囲で研究計画書 12.6 項 その他の有害事象に記載いたしました。次に項目 8 について、研究計画書 12.6 項 (3) その他の有害事象として追記いたしました。

次の項目 9 につきましては、研究計画書 14.7.3 項に有害事象についての解析を記載しております。項目 10 は研究計画書 14.7.3 項に有害事象の頻度を記載いたしました。項目 11 は誤植を修正しております。項目 12 につきましては、研究計画書 16 項にデータの保管場所や管理責任者を追記いたしました。項目 13 につきましても誤植を修正しております。項目 14、15 につきまして。研究対象者の参加手続きが不明確である旨ご指摘をいただきましたので、研究計画書および説明文書に記載をいたしました。項目 19 植込みの方法を具体的に教えて下さいというご指摘でしたので、説明文書 1.5 項に機器の大きさと方法を記載いたしました。項目 20 につきましては、植込み部の違和感や痛みについては説明文書 4.2 (3) その他の有害事象に記載しております。抜去の方法は説明文書 1.5 項に記載いたしました。

項目 21 は説明文書 1.4 項に追記いたしました。項目 22 は説明文書 1.7 項② NYHA 分類である旨を記載いたしました。項目 23 も同じく説明文書 1.7 項⑧に、感染、血腫/出血、機器の体外への露出について追記いたしました。項目 24 につきましては、研究計画書 26.1 項及び説明文書 2.1 項に記載いたしました。

項目 27 ではセンシング、テレメトリ等の用語がわかりにくいというご指摘をいただいておりますので、説明文書 4.2 項 (1) に説明を追記いたしました。項目 29 につきましては、説明文書 12 項および 18.3 項に研究資金と当該機器が無償で提供される旨を記載いたしました。項目 31 につきましては、植込み手技は機器の扱いに習熟した不整脈医が行うこととなっておりますので、そのように追記しております。項目 32 につきまして、研究計画書 7.4 項および説明文書 18.6 項に日常生活の注意事項を追記いたしました。項目 33 につきましては、こちらの委員会でもお示しいたしましたが、責任にかかる文書が記載されていることを確認しております。項目 34 につきまして、研究計画書 7.5 項および説明文書 18.1 項 中止基準に追記をいたしました。項目 35 につきましては、研究分担医師リストを修正のうえ差替えを行っております。以上です。

イ 1：ご対応いただきましてありがとうございます。それでは、委員の先生方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：前回言い忘れていたのですが、入浴の場合など汗が出た場合の汗拭きの対応について、日常生活で患者さんに注意喚起をすることはないのでしょいか。

説明者：ありがとうございます。「浴槽にはつかからないで下さい」ということは、術後数日間の注意事項としてお伝えしておりますので、その点はシャワー浴にするなど説明文書に加筆することは可能です。

ロ 1：是非記載していただければと思います。以上です。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

全 員：ありません。

イ 1：特にご意見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：本件については、事前に資料をご確認いただき、ご意見をお寄せ下さいまして本当にありがとうございました。

先ほどのご意見につきましては、簡便な審査で確認をさせていただきたいと思いますがよろしいでしょうか。

全 員：はい。

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

(指示事項)

- ・注意事項として、術後数日間はシャワー浴にする旨を説明文書に加筆すること。

## 2) 重大な不適合報告

整理番号	KD2022002
jRCT 番号	jRCTs071180040
課題名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/ MRD2023-
研究責任(代表)医師	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一
審査結果	継続審査(簡便な審査)

(研究事務局 長藤 宏司 医師よりご説明いただいた)

説明者：本研究で発生した重大な不適合についてご報告いたします。昨年国内で発売が承認されました、大腸菌由来のアスバラキナーゼにPEG (PEG) を結合させたPEGアスバラキナーゼが本研究でも使用できるようになりました。研究計画書を改版し第2版といたしました。また、これらの新規薬剤については本邦での使用経験が乏しく、有効性と安全性の情報蓄積が必要であることから、投与後の酵素活性を測定するために、改訂第2.1版として、本研究の附随研究としてアスバラキナーゼ製剤投与後のアスバラキナーゼ活性検証の観察研究を実施することといたしました。

今回の重大な不適合事案は、改訂第2版および改訂第2.1版の施設管理者許可取得前に第2版に準じた治療を行い、附随研究への同意を取得しておりました。初回の地固め療法開始後に不適合が判明し、本研究の研究治療と附随研究の採血は中止しております。

今回の事案は、研究対象者への安全性には影響を及ぼしておらず、附随研究の採血も行っておりません。本研究に参加しなくとも治療については保険診療で認められたものでありますので、研究対象者へは引き続きプロトコールに準じて今後も治療を継続していくことを説明し了承を得ております。

なお、本研究では測定可能残存病変の検査を複数回行うこととなっておりますが、本症例は中止となりますので、保険承認されている2回の測定となります。

不適合発生施設の研究責任医師には、再発防止のため施設内手続きのための関連部門との連携強化および研究分担医師への情報共有の見直しをしていただきました。以上となります。

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

ロ 1：再発防止策に、研究に関する変更があった際は、担当医師に直ちに知らせるようにする、と記載がありますが、周知文の内容はどのようなことを記載されているのでしょうか。

説明者：プロトコールの改訂時にメールでの文書で周知することになります。

ロ 1：それをご提出いただければと思います。厚生局などには連絡しなくても良いのでしょうか。

説明者：重大な不適合が発生しましたので、CRB様へ報告をいたしまして、CRB様での審議内容を以て厚生局への届出になるもの認識しております。

ロ 1：わかりました。

事務局：あと、発生機関様で公表のお手続きを取っていただくかたちになるかと思います。

説明者：発生機関の研究責任医師には、公表の手続きをしていただくよう依頼しております。

イ 1：他にはございませんか？

ハ 1：事務的な質問なのですが、不適合報告書の中に「当院」と記載がございます。文書は代表医師名で提出されておりますので、「当院」とあると九州大学病院で起きたことのように読めます。実際には別の機関で発生していることがわかりにくいので修正していただいた方が良いと思います。また、本研究に関わる手続きとありますが、誰が何を、ということが不明瞭ですので、少し見直された方が良いように思いました。

赤司先生のお名前で提出されるのであれば、登録前に管理者許可の状況を確認するなど研究事務局としての対応が再発防止策になるのではないかと思います。以上です。

事務局：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。ご指摘にもありましたように、文章の主語を明確にして記載を見直すということと、周知文書を提出していただくことを条件として、簡便な審査で確認することによろしいでしょうか。

ロ 1：よろしいと思います。

委員長：ありがとうございました。以上といたします。

以上

(指示事項)

- ・参加機関への周知文書を提出すること。
- ・文章の主語を明確にした記載に改めること。

(事務局報告)

3) 変更申請

整理番号	KD2021006
jRCT 番号	jRCTs071210143
課題名	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
研究責任(代表)医師	大阪国際がんセンター 消化器外科 賀川 義規
審査結果	承認

研究代表医師の所属変更等異動に伴う実施体制の変更、および、研究分担医師の変更となる旨を資料に沿って事務局より報告を行った。資料を確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

4) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2022004
jRCT 番号	jRCTs071230004
課題名	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)
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

変更申請では、研究代表医師所属名称の変更、研究関係者の情報更新について資料を確認した。定期報告では、資料を確認し、実施中に問題となる重大な疾病等や不適合が発生していないこと、登録も予定通りであり研究全体として順調に進捗している旨、資料に沿って事務局より報告を行った。資料中の用語について委員より質問があったため、研究事務局へ確認を行った。いずれも委員全員の賛成を得て承認された。

5) 疾病等報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071210074
課題名	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(代表)医師	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙
審査結果	承認

参加機関にて発生した疾病等について事務局より報告を行った。多発性骨髄腫に対する当該事象は一定頻度での発現が知られており、適切な処置と治療により軽快していることから、研究計画の改訂や登録中止等の措置は必要ないと判断され旨資料を確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

6) 変更申請

整理番号	KD2023004
jRCT 番号	jRCTs071230086
課題名	神経性やせ症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
研究責任（代表）医師	九州大学大学院医学研究院 心身医学 須藤 信行
審査結果	承認

研究分担医師変更および謝金額の変更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。

7) 変更申請・疾病等報告

整理番号	KD2023003
jRCT 番号	jRCTs071230065
課題名	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
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

参加機関における研究分担医師追加に伴う変更および他院で発生した疾病等 2 例について事務局より報告を行った。疾病等報告では、1 例目は心筋炎、2 例目は肺臓炎であったが、いずれも当該試験薬による発生は報告されており、既知の irAE として矛盾がないこと、適切な検査や治療により当該事象は軽快しており、プロトコル改訂、登録中止等は不要である旨の判断であった旨資料を確認のうえ、委員全員の賛成を得て承認された。

8) 変更申請

整理番号	KD2023004
jRCT 番号	jRCTs071210074
課題名	日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパ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	九州大学大学院医学研究院 心臓血管外科学 塩瀬 明
審査結果	承認

研究責任医師変更について事務局より報告を行った。資料を確認し委員全員の賛成を得て承認された。

【 軽微変更通知報告 】

下記課題の軽微変更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
KD2022004	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-	福岡赤十字病院 谷本 一樹	管理者変更：1 機関 所属部署名変更：1 機関 (令和6年5月12日付)
KD2021006	急性前骨髄性白血病に対する治療プロトコール -FBMTG APL2017-	九州医療センター 高瀬 謙	管理者変更：3 機関 (令和6年5月12日付)
KD2023003	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 (LOGIK2301)	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 管理者許可：1 機関 (令和6年5月13日付)
KD2021005	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クエ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-	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 菊繁 吉謙	管理者変更：8 機関 (令和6年5月14日付)
KD2021001	急性前骨髄性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 -JACT APL2021-	九州医療センター 高瀬 謙	管理者変更：10 機関 管理者登録削除：3 機関 (令和6年5月14日付)
KD2019011	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、キザルチニブの体制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-	唐津東松浦医師会医療センター 原田 実根	管理者変更：4 機関 (令和6年5月12日付)
KD2021001	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タ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-	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 菊繁 吉謙	管理者変更：13 機関 (令和6年5月12日付)