

第76回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日時：2024年8月27日（火）15時00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) 終了（総括報告書最終版）

整理番号	20181016
jRCT 番号	jRCTs071180052
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
研究責任（代表）医師	九州大学病院 整形外科 中島 康晴
審査結果	承認

研究責任医師 本村 悟朗 医師より、総括報告書の最終版について報告が行われた。

説明者：先進医療であります「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」の総括報告書についてご報告いたします。

ステロイドによって大腿骨頭壊死という病気が起こるのですが、それを副腎皮質ホルモンで予防しようという治療でして、全身性エリテマトーデスの患者さんを対象とした治療となります。2014 年から開始しております。試験薬は3剤ございまして、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステルを、ステロイド治療開始と同時に3か月間服用していただき、6か月時にMRIで大腿骨頭壊死の発生の有無を評価する試験であります。当初、登録症例数150名を予定していたのですが、患者さんの登録に苦戦いたしまして、最終的に50名で終了しております。

主要評価項目は安全性と有効性ですが、有効性については先ほどお話しいたしましたように、大腿骨頭壊死症の発生割合になります。

結果の要約ですが、安全性の評価については臨床的に重要な問題は認められておりません。有効性の評価については、フルコンセプトスタディとして位置づけられた先進医療ですので、コントロール群を設けておりません。ヒストリカルコントロールを対象に、症例数の25%を超えたら終了と決まっております。50例で中間解析を行った結果、大腿骨頭壊死症の発症が18.6%であったということで、プロトコルの検定方法として、片側有意水準20%のもとで検定することとしておりまして、有意に抑制されるという結果となります。

有害事象は全体で41%発生しておりまして、重篤な有害事象に該当した症例が2例ございました。入院症例は全て重篤な有害事象に該当するという規定でしたので、帯状疱疹とてんかんの既往があった方のてんかん発作が重篤な有害事象に該当しております。いずれも試験薬との因果関係はなく、試験継続は認められております。

結論といたしましては、本試験で用いたクロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステル併用による大腿骨頭壊死症治療法が安全であることが確認され、一定の予防効果があることが示唆されました。さらなる検証が必要ではありますが、本試験が今後の大腿骨頭壊死症の発生予防法開発につながることを期待されるという内容でまとめております。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質問等ございませんか？

ロ 1：22ページの001の患者さんですが、「困難であったため、被疑薬として～中止したため」と記載されております。複数の薬剤を同時に使用して同定が困難であったため、この薬を中止したということで良いのでしょうか。

説明者：そうです。

ロ 1：「～ため」が続いていてわかりにくかったので確認いたしました。

説明者：ありがとうございます。

イ 1：他にご意見はございませんか？

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：こちらは最終版の総括報告書ということで、お認めすること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

### 【事務局報告】

#### 2) 変更申請・疾病等報告

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	変更・疾病等報告いずれも承認

実施医療機関追加および参加機関にて発生した疾病等報告について、資料に基づき事務局より報告を行った。いずれも資料を確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

#### 3) 変更申請

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

医薬品等製造販売業者等の変更について資料に基づき報告を行った。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

整理番号	KD2021005
jRCT 番号	jRCTs071210084
課題名	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 -
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

医薬品等製造販売業者等の変更について資料に基づき報告を行った。資料を確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

5) 変更申請

整理番号	KD2022001
jRCT 番号	jRCTs071220071
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	承認

実施体制変更および医薬品等製造販売業者等の変更について資料に基づき報告を行った。資料を確認のうえ委員全員の賛成を得て承認された。

6) 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	jRCTs071220008
審査結果	承認

研究者所属部署名の変更および早期公表にかかる記載追加に伴う変更申請について、資料に基づき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。

7) 変更申請

整理番号	KD2021006
jRCT 番号	jRCTs071210043
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 賀川 義規
審査結果	承認

参加機関における研究責任医師の変更について、資料に基づき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。

8) 終了通知

整理番号	KD2020004
jRCT 番号	jRCTs071200112
課題名	変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	九州大学病院 整形外科 中島 康晴
審査結果	承認

研究終了に伴い総括報告書等資料に基づき事務局より報告を行った。本件は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
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	大阪国際がんセンター 賀川 義規	担当者変更：1 機関 (令和 6 年 8 月 14 日付)
KD2023001T	脳卒中回復期の上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	株式会社麻生 飯塚病院 迎 伸孝	管理者許可：2 機関 (令和 6 年 7 月 31 日付)