

第 77 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 9 月 24 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) 疾病等報告

整理番号	KD2021001
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	九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
審査結果	承認

研究代表医師 高瀬 謙 医師より、疾病等報告についてご説明いただいた。

説明者：疾病等報告についてご説明いたします。

今回の症例は 2024 年 7 月に血痰を主訴に受診された急性前骨髄球性白血病の症例です。臨床試験に登録していただき、型通りの治療を開始しておりますが、途中でこの治療に伴う有害事象として分化症候群を発症したと判断され、速やかに対応を行っております。治療等々は比較的安定し、一時期は大量の酸素投与を必要としていたものが改善したのですが、その後酸素低下があり、CT で両側の浸潤影が著名になりました。

この時も遅れて来た分化症候群と考えられたため対応を行っておりますが、酸素化の改善が得られず、何らかの感染を合併したことによる酸素化の低下、血痰の増悪ということで、治療に反応が得られず死亡の転帰で死に至っております。

研究担当である主治医より、レチノイン酸症候群 Grade4 と判断しておりましたが、肺泡低換気で死亡に至った症例、肺泡出血は治療に用いた薬剤によるものと考えるよりも、感染を契機としたものと考えている旨の報告を受けております。

私共の判断といたしましても、当初から考えられる処置を行っていたにもかかわらず、肺泡出血による呼吸状態の悪化を止めることができなかつた。どうしても白血病の治療を行ううえで、様々な造血抑制などの免疫を落とすような治療薬の併用を避けることができなかつたので、今回の症例においても避けることができなかつた経過であると判断しております。ご審議のほどよろしくお願いたします。

イ 1：それではご質問がございましたらお願いいたします。

ロ 1：2 頁の疾病等との因果関係の欄には、因果関係ありとなっておりますが、研究分担医師医師の見解のところでは「因果関係なし」となっております。事務局見解のところには、因果関係について読み取れず、分担医師の見解と事務局の見解が異なっているという理解でよろしいのでしょうか。

説明者：ありがとうございます。Possible の判断をされているのは分担医師になりますし、研究事務局といたしましても因果関係が全く否定されるものとは考えられないと思っております。治療薬との因果関係ということで因果関係なしの判断となっておりますが、完全に否定できるものではないと判断すべきと考えております。

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。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

委員長：もともと閉塞性の肺疾患がある患者さんにおける重篤な白血病の治療中に起きた事象ですので、やむを得ない結果であったと思います。本件はお認めしてもよろしいでしょうか。

全 員：はい。

委員長：ありがとうございました。以上といたします。

以上

## 2) 変更申請

整理番号	KD2024001
jRCT 番号	jRCTs072240026
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	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 絹川 真太郎
審査結果	承認

(研究分担医師 長山 友美医師よりご説明いただいた。)

説明者：変更点についてご説明いたします。1点目は除外基準についての変更となります。除外基準自体は変更ないのですが、文章の表現を少し変更いたしました。

外来の患者さんに実際にICをした際に、移植前にデバイスが入っていた患者さんから「私は除外基準に該当しませんか」と尋ねられました。移植前にデバイスが入っている患者さんは心移植の際にデバイスを抜去しますので、それらの患者さんは除外基準には含まれないということで表現を改めました。

2点目は研究対象者の背景に記載漏れがありましたので記載しております。3点目はスクリーニング期間観察項目を追加しております。電解質は不整脈に影響を与えますので、不整脈を発症したときに電解質の関与があるかどうかを確認するために追加いたしました。

また、トロポニンTは心筋障害のマーカーになりますので、拒絶反応があった場合にはトロポニンTが上昇する可能性がありますので、それを確認するために追加しております。

さらに、心エコーですが、移植前の患者さんは移植後に心エコーを行っておりますので、項目を追加いたしました。具体的には、左室収縮末期径、拡張末期径、左室駆出率、中等度以上の弁膜症、左房径を収集したいと思います。こちらに関しましては、拒絶反応の可能性を評価するため追加となります。

あとは、9.3.2 観察期間中に実施する観察評価項目についても、採血項目と心エコーを追加しております。遠隔モニタリングにおいて、心拍数についても収集することといたしました。これは、不整脈の有無を見るときに、普段の心臓の脈拍数を評価し、自覚症状との関連を把握するため追加しております。研究機器使用終了時、中止時に実施する観察項目につきましても、同様に項目を追加しております。

説明文書の変更点につきましても、研究計画書同様となります。以上です。

イ 1：ありがとうございました。ご質問等ございましたらお願いいたします。

ロ 1：前回審査の際に、説明文書に加筆していただいたと思うのですが、入浴時や汗をかいた時の注意事項のことはどこに書いてあるのでしょうか。

説明者：説明文書17頁⑥に記載しております。

ロ 1：見落としておりました。ありがとうございました。

イ 1：他にご質問などないようでしたら以上といたします。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ただいまの変更申請は表現の変更と観察項目の追加でしたが、お認めいただけますでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上といたします。

3) 変更申請

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

説明者：変更申請についてご説明いたします。新旧対比表にも記載しておりますが、研究計画書 50 頁をご覧ください。

こちらにマーカーでお示ししているところですが、いままでは、データ固定後に Endpoint の解析を行うということだったのですが、Primary Endpoint の解析を先に出ささせていただきたいという変更です。

Secondary Endpoint の解析は、追跡終了後のデータ固定後に行います。

本試験の Primary Endpoint は総括的な QOL です。Secondary Endpoint は 5 項目、Exploratory Endpoint はマイクロバイオーム、血液腫瘍抗原特異的 T 細胞測定としております。

Primary Endpoint ですが、研究計画書 16 頁に EORTC QLQ\_C30 (日本版) がございますが、これは患者さんに実際に書いていただくものです。その下の方に 29 番、30 番の項目がありまして、17 頁の青枠に QOL の尺度を記載しておりまして、これが今回の Endpoint になります。

本試験は昨年 2 月 6 日に登録が終了しております。登録したから 6 か月後の最終的な QOL が出るのが今年の 11 月頃と予定されておりますので、29 番と 30 番だけであれば先に出すことができるのではないかとということで、Primary Endpoint についての発表が早くできるのではないかとということで、今回の変更申請にいたしました。その他は研究実施体制の変更となります。以上です。

委員長：ご説明ありがとうございました。ご意見などございましたらお願いいたします。

全 員：ありません。

委員長：それでは以上といたします。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

委員長：ただいまの変更申請についてはお認めいただくことでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

委員長：ありがとうございました。以上といたします。

【事務局報告】

4) 変更申請

整理番号	KD2024003T
jRCT 番号	jRCTs071200051
課題名	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+ベバ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
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊
審査結果	承認

※熊本大学 CRB より移管課題

参加機関における研究責任医師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) 定期報告

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs032220269
課題名	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
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	承認

2 回目の定期報告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) 疾病等報告

整理番号	KD2022001
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 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一
審査結果	承認

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。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分担医師削除について、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。

#### 【 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
KD2024003T	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+ベバ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：1機関 (令和6年8月14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	大阪国際がんセンター 消化器外科 賀川 義規	管理者変更：1機関 (令和6年9月3日付)

#### 【 簡便な審査報告 】

簡便な審査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
KD2024002	脊椎手術患者を対象とする侵害受容レベル指数（Nociception level index）の有効性と安全性を検証する非ランダム化比較試験	九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学 山浦 健	委員会指示事項への対応 (7月CRB 新規審査)