

第 78 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 10 月 22 日（火）15 時 00 分～15 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・定期報告

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	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 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：まず、変更申請についてですが、変更内容は添付文書の改訂と参加機関の研究分担医師変更になります。

続きまして、本試験の定期報告についてご説明いたします。

報告期間は昨年 9 月から今年 9 月までの 1 年間になります。報告期間までの症例は同意取得症例が 20 例、完了症例が 0 例、中止症例は 4 例となっております。中止症例については資料 14 頁に中止理由を記載しておりますが、再発もしくはプロトコル治療が無効と判断された症例が 1 例、有害事象により継続できない症例が 3 例ございました。資料 15 頁に、有害事象によって中止した 3 例の詳細を記載しております。1 例は肺臓炎 Grade2 により中止、2 例目は心筋炎の Grade4 により中止、3 例目は薬剤性間質性肺炎の Grade4 により中止となっております。

続きまして、疾病等報告症例についてご報告いたします。資料 15 頁 9.1 項をご覧ください。心筋炎 Grade4、肺臓炎 Grade2 と Grade4 が各 1 例ありまして、因果関係のある 3 例となります。

続きまして、本研究にかかる疾病等の発生状況及びその後の経過ということで、資料 16 頁 9.2 項 自覚症状の発現状況をご覧ください。表の右端に Grade3 以上の発現状況を示しております。食欲不振、悪心など認められますが、いずれも 1 例ずつとなっております。重大な不適合は発生しておりません。逸脱については 1 例ございましたが、シスプラチンとビノレルビン療法期に実測値で本試験に登録した症例が、クレアチニンクリアランスの値で 60mL/min ということで実測値で開始していなかったため不適合としております。こちらについては、Honest error として重大な不適合には該当しないと判断しております。

全体のまとめは資料 18 頁をご覧ください。今年 9 月 14 日までに 20 例を登録しております。当初は症例集積に苦戦しまして、4 回の Boost up meeting を開催しまして、登録期間アロワンスの拡大や、投与基準の緩和、登録期間の延長、5 施設の追加を行いました。この 3 ヶ月間では複数の登録が続いておりますので、引き続き登録推進を進めたいと思います。

登録内容、試験実施状況すべてにおいて適格症例で、重大なプロトコル違反は報告されておりません。有害事象症例につきましても、発生施設の対応は特に問題なく実施されており、許容範囲の有害事象と判断しております。また、全ての有害事象は軽快・回復の転帰となっており、本試験継続については問題ないと判断しております。以上です。

イ 1：ただいまの変更申請と定期報告についてご意見などございましたらお願いいたします。

ロ 1：医薬品が変わったようですが、患者さんの説明文書に追記は必要ないのでしょうか。

説明者：説明は不要であったかと思いますが、確認をいたします。

ロ 1：必要ならば修正等お願いします。

説明者：承知しました。

イ 1：他にございませんか？

全 員：ありません。

イ 1：それでは以上といたします。

(説明者退出後)

事務局：添付文書の改訂につきましては、医薬品の追加や変更ではなく、その他の副作用が追加になったために改訂となったものでございます。本試験においては、説明文書に記載が必要な重大な副作用には該当しないため、説明文書の変更は生じないことを確認しております。

ロ 1：わかりました。ありがとうございました。

イ 1：特に問題ないと思いますので、お認めいただくことでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

以上

【事務局報告】

2) 変更申請

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	承認

研究期間延長、実施体制変更について、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。

3) 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	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

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。

【 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 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	九州大学病院 呼吸器内科 岡本 勇	名称変更：1 機関 (令和 6 年 10 月 2 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	管理者変更：1 機関 (令和 6 年 9 月 11 日付)