

第 79 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 11 月 26 日（火）15 時 30 分～16 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) 重大な不適合報告・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	重大な不適合報告：継続審査 (簡便な審査) 変更申請：承認

(研究事務局 長藤 宏司 医師よりご説明いただいた。)

説明者：本研究で発生した不適合について説明いたします。

本研究において、8月26日付でご参加いただいている57歳の男性に対して、寛解導入療法の治療開始初日に投与する抗がん剤（シクロホスファミド）の投与量が、規定では500mgだったのですが1,000mgを投与する事案が大分県立病院で発生しました。シクロホスファミドの主な重大な副作用として、骨髄抑制、感染症、心障害が報告されていますが、本症例においては重大な副作用の発生はなく、寛解導入療法後に寛解が得られ、研究治療を継続しております。

発生の経緯ですが、本研究では昨年1月4日に症例登録を開始しておりますが、登録開始直後の1月19日に第1版の研究計画書において、56歳から65歳のシクロホスファミドの投与量の誤記載が判明いたしました。1月20日にメモランダムで参加施設に周知のうえ、1月22日に修正版を配布しました。しかしながら、参加施設において古いプロトコルを参照することによって、本来500mgを投与するところを1,000mg投与してしまったという事例になります。以上です。

イ 1：ご質問等ございましたらお願いいたします。

ロ 1：これは厚生局等に報告する義務はないのでしょうか。

説明者：抗がん剤投与量の誤記載ということで、極めてあってはならない事案だと思っています。今回は対象となる患者さんが登録される前にこの誤記載が判明しまして、迅速に参加施設に周知のうえ、CRB様へ変更申請を依頼し承認をいただいております。jRCTにも届け出ておりますし、本報告については発生機関での公表を予定しております。

イ 1：ありがとうございます。本件に関する再発防止などご説明いただけますでしょうか。

説明者：このような重大な不適合を起こしてしまい申し訳ありません。今後、再発防止のために、研究参加施設の研究責任医師および研究分担医師全員に対して、56歳から65歳のシクロホスファミドの投与量について最新のプロトコルを再送付しまして、本研究の関係者、特に薬剤部の先生方にも情報共有していただくよう要請します。また、56歳から65歳の症例登録時に、症例確認票への誤記載情報の付記に加えて、誤記載を周知したメモランダムを併せて送付します。登録があったときにこちらから登録を受け付けた旨をお知らせするのですが、その際に、古いバージョンで誤記載があったため注意するよう注意喚起を考えております。

イ 1：ありがとうございます。他にはございませんか？

全 員：ありません。

イ 1：それでは、変更申請についてご説明をお願いいたします。

説明者：変更申請について説明いたします。資料①-2をご覧ください。変更内容は岡山大学病院の住所の修正、宮崎大学医学部付属病院の研究責任医師変更となります。以上です。

イ 1：ありがとうございます。こちらについてご質問等ございませんか？

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：重大な不適合、変更申請についてお認めいただくことでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

事務局：再発防止の周知文書を確認する必要はないでしょうか。

イ 1：文書を提出していただきまして、こちらで確認したうえで承認したいと思いますので、継続審査として簡便な審査での対応と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。

以上

### 【事務局報告】

#### 2) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071210130
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

変更申請では、参加機関の研究責任医師変更、職位変更について資料に基づき報告を行った。定期報告では、モニタリング報告書を参照のうえ報告を行い、いずれも委員全員の賛成を得て承認された。

#### 3) 変更申請・定期報告

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

変更申請では、参加機関の研究責任医師変更、職位変更について資料に基づき報告を行った。定期報告では、モニタリング報告書を参照のうえ報告を行い、いずれも委員全員の賛成を得て承認された。

4) 変更申請

整理番号	KD2023003
jRCT 番号	jRCTs071180031
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責任医師の変更について、資料に基づいて報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

5) 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	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責任医師の変更を含む実施体制の変更について、資料に基づいて報告を行った。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
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	研究に関する問い合わせ 先変更：8 機関 住所記載整備：3 機関 管理者変更：2 機関 (令和 6 年 11 月 13 日付)