

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 7 月 8 日 (月) 16 時 00 分~18 時 00 分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室  
議題 : 指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 睡眠時無呼吸センター 教授 安藤 眞一

実施医療機関 : 福岡県済生会二日市病院、新古賀病院、九州大学病院 (3 施設)

実施計画受領日 : 2019 年 6 月 11 日 (終了通知書受領)

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

(研究代表医師 安藤先生より資料に沿ってご報告いただく)

### 【報告内容および質疑応答】

申請者 : 背景と目的と致しましては、以前行っていたパイロット研究で指先の温度が低い時に、呼吸を開始してから指先に至るまでの時間が、指先の温度が違えば随分変わってしまう、ということがありました。したがって、ここを詰めて研究すべきではないか、ということで、ex.1 という試験を計画しました。そこで、加温して指先の温度が上昇した際に、指先までの時間 (LFCT) がどのように変動するかを検証する。そして 2 番目として、1 施設だけで MRI と LFCT を比較しておりましたので、MRI 値がやや小さめに見えました。そこで「これは施設によって差があるのではないか」という疑問が生じたため、済生会二日市病院と新古賀病院の 2 施設間で比較検討するというを目的に、ex.2 という試験を計画しました。

対象としましては、ex.1 の場合、済生会二日市病院に入院している患者さん、半数はボ

ランティアというかたちで募集を致しました。ex.2の方は健常ボランティア5名です。主要評価項目としましては、MRIで測った時の心拍出量と、LFCTから求めた心拍出量が、どれくらいずれるか、ということをもBland Altman Plotにより解析しています。

2番目と致しましては、MRIを2施設で測りまして、2施設間の数値をもBland Altman Plotして、どのくらいずれているのかということをも評価しました。

副次評価項目は、有害事象あるいは不具合の発生割合と致しました。昨年、この委員会での審査後、厚生労働省に公表されてから9月30日頃まで試験を行いました。

臨床結果でございますが、総括報告書2頁から3頁をご覧ください。予定通り15例集めまして、ex.1では男性8例・女性2例、平均年齢は51歳くらいで、ボランティアが5名、入院患者さんが5名という結果でした。ex.2では5名のボランティアでした、男性3例・女性2例、平均年齢は35歳くらいの比較的若い方で実施しました。それぞれ両施設に行っていただきまして、クリアサイトという心拍出量を計測する機械とMRIで測定した試験になります。

総括報告書4頁になりますが、「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」ということで、ex.1・ex.2いずれも2018年9月より研究対象者の募集を致しまして、かなりスピーディにex.1では10名、ex.2では5名を集めました。ただし、ex.1では大きくバラついた1名を除外して9名で解析をしております。

今回の臨床研究の実施に伴う不具合等はいずれも生じませんでした。

結果でございますが、総括報告書5頁をご覧ください。「Bland Altman Plot 加温前」と「Bland Altman Plot 加温後」の図がありますが、これは加温の影響を示しております。ex.1では曲線状に推定して、乗ってくるものが実際に計測したらどのくらいずれているか、というところで確認しております。加温する以前ではおよそ62%のエラーがございましたが、加温を実際に行いますとおよそ34%と半減しております。エラー値30%を目指して開発しております、数が少ないのですが「ぎりぎりのラインで近づいてきた」ということを確認致しました。特にデバイスの不具合等も発生しませんでした。

ex.2では、2ヶ所のMRI、別の技師さんで実施しました。こちらは報告書の6頁上部にもございますように、およそ17%のエラーでした。2つの施設で違うシチュエーションで実施しておりますので、患者さん自身の心拍出量は一定ではないと思われませんが、4~5Lの心拍出量に対してのブレが0.5、0.6くらいで収まりまして、おおかた我々の想定通りだったと思っております。

7頁の要約でございます。ex.1は、パイロット1試験で指先温度が低いとLFCTがずれるということが考えられたために実施致しましたが、結局温度を上げることによってず

れがかなり縮むということが確認できました。

実際の機械を現場で使うときに「温める」という行為はできるだけ避けたいので、「これを計算で補正ができないか」ということで検討してみました。いくつかのパラメーターで補正を試みたのですが、記載しておりますいくつかのパラメーターを入れたものでも、あまり縮まず、実際に温めた方が縮んだということがございました。したがって、現段階では、計算で補正をするというよりは、温める方が妥当だろうと結論付けられました。

ex.2 では2施設間で実施をしたのですが、同じメーカーのMRIで測定した心拍出量は、同じ患者さんの中ではほぼ同じであることを確認しました。以上です。

イ 1：ありがとうございました。試験は予定通り進みましたか？

申請者：はい。

イ 1：以上と致します。ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

以上

事務局注：今後、終了通知の提出について、特に問題がない限りは、説明者不在の書面のみとした事務局報告での対応が良い旨、委員長と申し合わせを行った。

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題 : ドセタキセル不応去勢抵抗性前立腺がんに対する9種類の腫瘍抗原ペプチドを用いたテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第II相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

久留米大学病院 泌尿器科 末金 茂高

実施医療機関 : 久留米大学病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019年5月20日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由:

「承認」 賛成:8 反対:0 棄権:0

イ:医学又は医療の専門家 ロ: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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

### 【審議課題】

ドセタキセル不応去勢抵抗性前立腺がんに対する9種類の腫瘍抗原ペプチドを用いたテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第II相試験

(久留米大学病院 由谷先生より前回の指示事項への対応についてご説明いただいた。)

### 【質疑応答】

説明者:変更対比表という資料に、修正した箇所および内容について一覧にさせていただきます。いただいた指示事項は全て網羅していると考えております。

イ 1:そうですね。変更の一覧表が添付されておりまして、全てご対応いただいていると思います。お気付きの点がございましたらお願い致します。

イ 1:遠いところをお越し下さってありがとうございました。

説明者:引き続きましてこの次の議題になりますが、今月も脳腫瘍の膠芽腫に関する案件を申請しております。実を申しますと、そのプロトコルに関しましては、この前立腺がんの資料と同じように、ご指摘いただいた部分は修正前のままになっております。大変申し訳ないのですが、ご指摘いただいた内容にはすぐに修正をいたしますので、審議の際にはこのところを加味してご審議いただければと思います。

イ 1：はい。わかりました。

(説明者退出後)

イ 1：こちらは承認ということでよろしいでしょうか。

イ 2：はい。

イ 3：はい。

ロ 1：はい。

ロ 2：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ハ 3：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題 : 再発膠芽腫に対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法(PPV-9)の第II相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

久留米大学病院 脳神経外科 准教授 中村 英夫

実施医療機関 : 久留米大学病院(単施設)

実施計画受領日 : 2019年6月17日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由:

「継続審査」 賛成:8 反対:0 棄権:0

イ:医学又は医療の専門家 ロ: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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

### 【審議課題】

#### 再発膠芽腫に対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法(PPV-9)の第II相臨床試験

(久留米大学病院 中村 英夫 医師・油谷先生より、研究内容についてご説明いただいた。)

### 【質疑応答】

- イ 1:ご質問がありましたらお願い致します。
- イ 1:基本的には、先ほどご審議いただいた「前立腺がんに対する臨床試験」と同仕様で、対象が異なる試験です。
- イ 1:技術専門員の評価書は申請者の方にはお届けしていますか?
- 事務局:資料に添付はしておりますが、事前送付はしていません。
- イ 1:技術専門員の評価書を確認しましょう。九大の脳神経外科の先生が作成してくださっています。「本試験は臨床上意義がある試験と考えられ、デザインも概ね問題はないが、いくつか不明な点があり、以下の検討を要す。」と書かれておまして、3つのポイントが指摘されております。
- 1点目は「わが国では再発悪性神経膠腫に対するベバシズマブ単独療法の有効性、安全

性が多施設共同第Ⅱ相試験において示され、再発膠芽腫に対する標準治療と考えられている。したがって、本試験における対照群としてベバシズマブ単独療法群の検討も必要と考える。」とありますが、この点についてはいかがでしょうか。

イ 1：評価書は事前に届いていますでしょうか。

事務局：データでは事前にお送りしておりますが、紙ではこの場で初めてご覧いただいています。

説明者2：初めて見ました。

説明者1：対象コントロール群は何でしたか？

説明者2：ベバシズマブは併用で行います。研究計画書8頁の表の一番下に記載がございまして、最初は2週間に1回くらいをベバシズマブの併用で治療する、というプロトコルにしております。

イ 1：技術専門員の先生は、標準療法であるベバシズマブ単独療法と比較し、それに上乗せしてペプチドワクチン療法を加えたらより良い結果が得られるかどうかということで、「そのようなデザインにしてはどうですか」とおっしゃっているのですね。

説明者1：そういうデザインです。

説明者2：そうですね。

イ 1：単独ではないのですか？

説明者1：単独ではなく、ベバシズマブ併用です。

イ 1：「併用」しかないので、出た効果はベバシズマブによるものかもしれないですね。

説明者1：「ベバシズマブ+ペプチド」対「ベバシズマブ単独」です。

イ 1：比較対象に単独療法は入っているのですか？

説明者2：先の第Ⅲ相試験でプラセボ群がありまして、その結果との対照で有意差が出るかという研究ですので、ベバシズマブ単独 vs ベバシズマブ単独+ペプチドワクチンで有意差が出ないか、という計画になります。

イ 1：前の試験があるのですか？

説明者2：はい。

イ 1：前の試験はどのようなデザインでしたか？

説明者1：前の試験の頃はベバシズマブが認可されていなかったもので、ベバシズマブが使われていない状況でした。放射線療法+テモゾロミドで初回再発の再発膠芽腫に対する試験でした。ベバシズマブはナイーブな状態でPhaseⅢ試験を行いました。

イ 1：ベバシズマブ単独療法というのは、コントロールとしては動いていないのですか？

説明者1：ベバシズマブ単独療法といいますか…。今回は再発の膠芽腫が対象で、再発膠芽腫には「手術の後テモゾロミドと放射線を使用する」というのが一番の標準治療であると世界中で考えられています。近年日本では、再発したときにベバシズマブを使用することが増えてきておりますが、「ベバシズマブ単独で治療をするか」「ベバシズマブ+ペプチドワクチンで治療をするか」ということの比較が今回の試験です。

イ 1：しかし、ベバシズマブ単独療法も対照群とするのですか？

説明者1：はい。

イ 1：そうであれば、なぜ技術専門員の方は「対照群としてベバシズマブ単独療法群の検討が必要ではないか」とおっしゃっているのでしょうか。

イ 1: これは単アームですか？

説明者2: 単アームです。

説明者1: ベバシズマブを入れますので。

イ 1: ベバシズマブを入れて効果が出たとしても、それはペプチドワクチンの効果かどうかはわからないでしょう？

説明者1: 再発した場合は他に方法がないのでベバシズマブを使用します。ベバシズマブを使用している患者さんは、ベバシズマブを継続します。ベバシズマブをペプチドワクチンに替えるということではなく、ベバシズマブを使用していてPDになった患者さんに入っただきます。そして、そこにペプチドワクチンを加えて、治療の効果を見るものです。

イ 1: それがプロトコルから読み取れないのですが、どこに記載されていますか？

イ 1: 研究計画書4頁に「ベバシズマブ未使用患者を対象に」と記載がありますが…。

説明者1: ベバシズマブを使っていない患者さんに、ベバシズマブとペプチドを使用するものだと思いますが…。

説明者1: 研究計画書4頁の「研究の主旨」を見ていただくとわかると思いますが、「再発膠芽腫のサブグループ群でのベバシズマブ未使用患者を対象に、テーラーメイドがんペプチドワクチンとベバシズマブ併用療法の有効性と安全性を検討することが目的とする」としております。現在、膠芽腫に対して保険適用で使用できる医薬品は、ベバシズマブとテモゾロミドの2つしかありません。一般的な病院では、「術後にテモゾロミドと放射線治療を行って、再発したらベバシズマブを使用する」という方法や、「最初からベバシズマブとテモゾロミドを一緒に使用する」という方法での治療になります。そのようなことで、膠芽腫に対してベバシズマブを使用することは自由なのです。ただ、この対象はどちらかという、「ベバシズマブは再発したときのために取っておく」という施設が多いので、ベバシズマブを使用していないナイーブな症例に対して、「再発の時にベバシズマブを単独で使う」というのがコントロールになります。それに対しての上乗せのペプチドは効果があるかどうか、ということです。したがって、ベバシズマブを使用していないと、相手がコントロールにならないのです。

イ 1: いまひとつよくわかりませんね…。要するに、証明したいのはペプチドワクチンの上乗せ効果ですよ。

説明者1: 上乗せ効果です。

イ 1: 上乗せ効果があるかどうかというのは、ベバシズマブ単独療法がないとわかりませんよね。

説明者1: それはそうなのですが、そういった例はヒストリカルコントロールでたくさんありますので…。

イ 1: ヒストリカルコントロールを使うにしても、どういう集団で行われた試験の成績かというのを示したうえで、それと比較するということがわからないといけません。最低限ヒストリカルコントロールの内容が必要だと思うのです。

説明者2: 以前行った第Ⅲ相の治験のプラセボ群が対照になると考えておりますので、それをお示しするように致します。

イ 1: 本当は同時対照の方が良いと思うのですが、どうしてできないのでしょうか。

説明者1：第Ⅲ相試験を組むほどの症例が集まらないと思うのです。

イ 1：症例が集まらないのですね…。

説明者1：ヒストリカルコントロールではなく、アバスチン（ベバシズマブ）だけ投与する群でもう一度行くと、200例を超える症例があるので、それは到底できないと判断しました。本当にペプチドの効果があるかどうかを見極めたいということです。

イ 1：1点目については、ヒストリカルコントロールとの比較で行きたいということですね。では評価書の2点目ですが、「選択基準において、再発の判定に関して詳述されていないが、膠芽腫に対する標準治療（放射線療法+テモゾロミド）後には、偽増悪（pseudoprogression）とよばれる病態が再発との鑑別で問題となり、照射終了後12週以内は増悪と判断しないことが推奨されており、この点を選択基準で明確にする。」と記載がありますが、これについてはいかがでしょうか。

説明者1：放射線療法+テモゾロミドで初期治療を行った後に、何らかの免疫反応と考えられている pseudoprogression という偽増悪で、実際にはネクロシスが起る等、様々なことで炎症が惹起して、画像上特に再発の様に見えるというのが、pseudoprogression と言われています。

テモゾロミドを使い始めて、それが本当に pseudoprogression なのか再発なのかを判断するには、3ヵ月くらいは様子を見るということが臨床ではほぼ一般的です。しかし、見る目で見れば「再発」ということはおおよそわかりますし、膠芽腫を扱っている施設では「pseudoprogression なのか」「再発なのか」というのは、12週を待たなくてもわかることがほとんどです。

したがって、12週きちんと待って、それを選択基準に入れるということも可能です。しかし、そこまで待って再発だった場合は、待っているうちにどんどん進行していくことになるため、それは良くないと考えまして、「選択基準には入れずに医師の裁量に任せる」ということで、今回は選択基準に入れておりません。

イ 1：必要ないとお考えですか？

説明者1：日々膠芽腫を一生懸命治療している病院ではわかる、という考えです。

イ 1：これは診療ではなく研究なので、「わかる」ということの基準が必要ではないかと思えます。「わかる」と言ってもやはり何かを見てわかるのでしょうから、基準を明確にした方が良いでしょうね。

説明者1：選択基準の中に入れようと思えば入れられます。

イ 1：入れようと思えば入れられますか。

説明者1：この委員会で「選択基準に追加しなければいけない」という判断をされるのであれば、それは可能です。

イ 1：その場合はどういう基準になりますか？

説明者1：要するに「12週を待つ」ということになります。患者さんのエントリーをするにあたって、その期間を必要として、完全に pseudoprogression を除外するという文言を追加すると、その間患者さんは待たなくてはならないことになります。ただ、そのようなことはできるならしたくないという気持ちです…。

いくつかのテモゾロミドが出て、2004年から膠芽腫で使用可能になり、一気に標準治

療がテモゾロミドになりました。臨床試験の場合、pseudoprogression はいつも問題になります。いつもです。多くの試験では、pseudoprogression は「わかるだろう」というようなことでなかなか除外基準に入らないことが多いのです。ただ、見返すと、中には「pseudoprogression だったのではないか」という症例が混じるので、それは確かに一つの意見だと思えます。

一例ずつ見直したときに「異常に効果が良い」ということがあります。それは、その時の病態が造影されて、リング状に見えて、再発しているように見えていても、実は炎症だったということです。ただ、それが実際に炎症だったかは確かめられないので、結局は闇に葬られることが多いのです。そのような症例も混ざっているということは海外の臨床試験でも多々あることで、あまり pseudoprogression の除外基準を明確にした臨床試験は、膠芽腫の場合ではどちらかというとない方が多いです。除外基準を明確にした試験もあることはあります。

イ 1: もし偽増悪の患者さんを再発と判断して、早く次の治療をしてしまった場合のリスクはどうなりますか？

説明者1: リスクはないのですが、成績は良くなります。再発の場合、ペプチドが効かなかつたらどんどん増悪していくのですが、偽増悪であれば炎症なので自然に治まることが多いので、ペプチドを投与しようがしまいが、勝手に治まってくれて、ペプチドが効いたように見えるということになります。

イ 1: ベバシズマブも入りますが、それでもリスクは増えないですか？

説明者1: リスクが増えるということはありません。

イ 1: わかりました。これは検討することにしめよう。

イ 1: 3点目の、「再発膠芽腫には、低悪性度の進行膠腫から悪性転化したものも含まれるが、初発膠芽腫とは遺伝的背景が異なる疾患群となる。臨床上は同等の悪性度と考えられるが、選択基準内に対象とするかを明確にする。」という指摘ですが、いかがでしょうか。

説明者1: はい。2016年に、新たな診断基準として、「膠芽腫の病理学的診断において、遺伝子を調べて分子学的診断も追加しなさい」とWHOが提言しました。多くの膠芽腫はde novo といって、最初から膠芽腫になるものが多いのですが、多段階的に、低悪性度の神経膠腫からだんだん悪くなって、悪性度が増していくというsecondary glioblastoma というのは、そのような症例が含まれます。それが全体のおよそ5%です。95%はほとんどde novo のglioblastoma (膠芽腫)です。それを検査するのに、「IDH1という遺伝子を検査すれば分子学的に区別ができる」というのが、今回のWHOの改訂によって標準化されています。5%のde novo ではないsecondary glioblastoma を除外するのか、というのは臨床試験に加えているものも多くあります。

de novo のglioblastomaに加えて、secondary のglioblastoma は比較的予後が良いと言われておりますので、バイオロジカルにペプチドが妙に効くということになる懸念をして、評価書に書かれたのではないかと思います。

イ 1: それを含めることによって予後が良い方に傾く可能性があるということですね。

説明者1: はい。

イ 1: どうなさいますか?含めますか?

説明者1: これを含めて実施するつもりなのですが、除外する場合には、シークエンスするなど、分子診断をきちんとしなくてはなりませんので、手間が増えてしまいます。現時点ではバイオロジカルにそこまで変わりはないということで、そこまですることは考えていません。とりあえず膠芽腫と診断がついたら、再発膠芽腫 (secondary) で入れても良いとしております。

イ 1: はい。ありがとうございます。他には何かございますか?

ハ 2: 研究計画書 22 頁 7.5 項に、実施期間 2020 年 4 月 1 日と記載がありますが、こちらは承認が下りても 4 月までは開始しないということでしょうか。

説明者2: これは高度医療 B で実施する予定にしております。このプロトコルをご審議いただいた後に、厚生労働省へ高度医療 B での申請を行います。したがって、記載の日付にしております。

ハ 2: わかりました。ありがとうございます。

イ 1: 他にはいかがでしょうか。

イ 1: 併用禁止薬で N SAIDs となっているのですが、どういう理由でしょうか。

説明者1: 免疫系なので、免疫を抑制するというような…。N SAIDs は前の Phase III のときも禁止だったような…。どこに書いてあるのですか?

イ 1: 説明文書 9 頁「併用薬・併用療法の制限」の 2) に「非ステロイド系免疫抑制剤」と記載がありましたので、なぜだろうと思いました。

説明者1: 改めて確認は致しますが、おそらく免疫系に何らかの影響を及ぼして、免疫を不活化させるのに阻害してしまう懸念だと思います。

イ 1: わかりました。他にはいかがですか?

ロ 1: 前回と同じ指摘ですので、ここでは控えます。

イ 1: 他にはありませんか?

イ 1: それでは以上と致します。ありがとうございます。

説明者1: ありがとうございます。失礼致します。

(説明者退室後)

イ 1: 技術専門員の指摘に対して、適切に答えられているかどうかですね。1 点目の指摘では、「ヒストリカルコントロールで良いか」ということでした。これは、患者さんが少ないためにそうするしかない、説明を聞いていて思いました。

イ 3: N SAIDs と仰っていましたが、研究計画書 6 頁を見ますと、併用禁止薬は「非ステロイド系免疫抑制剤」になっています。併用可能のところに「非ステロイド系消炎鎮痛剤」と書いてあります。区別して書いてありますが、いずれも「非ステロイド系」です。消炎鎮痛剤は併用可能となっていて…。

イ 1: 免疫抑制剤と書いてありますね。これはどういうことでしょうか…。

イ 1: これは N SAIDs じゃないのですね。

- イ 2：非ステロイド系の免疫抑制剤とはあまり言いませんよね。
- イ 3：使わないですね。こういう書き方をされると紛らわしいです。
- イ 2：ただの「免疫抑制剤」が良いと思います。
- イ 1：「非ステロイド系」は除いて良いのではないのでしょうか。N SAIDs は併用可能ですね。
- イ 3：それが実際に患者さんの説明文書に書いてあって、患者さんはわかるのでしょうか。実際の薬の名前を挙げていただいた方が良いと思います。
- イ 1：もう少しわかりやすく書いていただきましょうか。

- イ 1：評価書の2点目の指摘ですが、これは偽増悪についてですね。偽増悪か再発か、なぜわかるのかを言葉にしていれば納得できるのですが、「見る人が見ればわかる」というのは少し困りますね。

事務局：委員会として直ちに判定できない場合は、第三者に改めて聞くか、この問いに対して明文化していただいて、「したくない」とおっしゃっていたのでその理由を客観的に足していただいて、正当化できる場合は認める、というかたちが一般的です。

- イ 1：3点目は含めて実施したいということでしたね。予後が良い方に傾くということでした。評価書を今初めて見たということでしたので、文書でご回答いただいたものを技術専門員の先生にご確認いただくようにしましょうか。
- イ 1：説明文書10頁に副作用一覧がありますが、母数が書いてありませんでしたね。3)は因果関係が否定できない重篤な有害事象ですが、これは全く母数がわからないので、書いていただいた方が良いでしょう。2)も母数が必要ですね。

それでは、今日のところは継続審査ということで、評価書への回答をまずいただきましょう。

事務局：次回もご出席いただいた方がよろしいでしょうか。

- イ 1：評価書への回答次第で、こちらで回答の意味がわかれば、ご出席にはおよばないということにしましょう

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年7月8日(月) 16時00分～18時00分  
開催場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題：ニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群Ⅱ相試験 KSCC1902  
実施計画を提出した研究責任医師の氏名：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院  
血液・腫瘍内科 医長 牧山 明資  
実施医療機関：32施設  
実施計画受領日：2019年6月28日  
出席者(委員)：笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員  
出席者(事務局)：河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員  
その他特記事項\*  
結論及びその理由：

「継続審査」 賛成：8 反対：0 棄権：0

イ：医学又は医療の専門家 ロ：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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

### 【 審議課題 】

#### ニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群Ⅱ相試験 KSCC1902

(消化管外科 (2) 中島 雄一郎 医師より、研究内容についてご説明いただいた。)

### 【質疑応答】

イ 1：それでは技術専門員の評価書から見ましょう。消化管外科の先生が評価してくださっております。「ニボルマブは切除不能・進行胃癌に対する三次治療として既に保険診療となり、胃がんガイドラインでも推奨されている薬剤で、その胃がんに対する効果は明白である。しかしながら、その効果は一部の患者さんだけであり、適切な患者を絞り込むためのバイオマーカーや患者因子の検討が必要と考えられる。また、明らかな効果を発揮する薬剤ではあるが、その効果を最大化するためには、投与時期についてもさらなる検討が必要である。必要とされている検討によく合致した研究であり、早急に開始されるべきものである。」と意義を評価しておられます。

今回は、ここに書いてある「適切な患者を絞り込むためのバイオマーカーや患者因子の検討」とは違うのですよね？

説明者：そうですね。ニボルマブを使うきっかけとなった臨床試験として、「ATTRACTION-2 試験」という第Ⅲ相試験がありました。その試験でわかったこととしましては、

Response Rate、つまり効果があった患者さんは11人しかいなかったのです。効く方にはすごく効くのですが、いまひとつ効果がある患者さんが少なかったということで、このお薬は少し特殊なお薬になります。

そういう意味で、病気が進みすぎた方よりも早い段階の方が良いのではないかと、という意見がありました。また、バイオマーカーではないのですが、患者因子として、体力が保たれていて腫瘍量も比較的少ない状態で、少しでもこのお薬の恩恵を増やすという意味で、こういった因子がこのお薬の効果を良くするのではないかと考えているということが1点です。

もう1点は、この臨床試験で実験的な検討項目としております、腫瘍量と活性リンパ球というものを見るのですが、そういったものが今後バイオマーカーになるのではないかと考えております。これがメインのテーマではないのですが、附随的な検討として実施できるのではないかと考えております。

イ 1：ありがとうございます。それでは皆様ご意見やご指摘がありましたらお願いいたします。

ハ 1：これは九州大学病院でも実施されるのですよね？

説明者：はい。

ハ 1：説明文書と同意書の九州大学バージョンは添付されていますか？

説明者：これが全体的な説明文書と同意書で、九州大学病院用になっていないということですね。

イ 1：そうですね。ただ、今審査しているのは、すべての参加施設で共通で使用されるものになりますので…。

事務局：おっしゃる通りです。九大用の審査ではありません。

ハ 1：九州大学病院で実施する場合は、九大用の資料を別途作成して…

事務局：倫理指針とは異なりまして、基本的には説明同意文書もこの様式です。

ハ 1：これを使っていくのですね。なるほど。

事務局：「九州大学病院」という名称は入れても良いのですが、他の様式は全施設統一です。固有名詞は各施設の名称に変更可能ですが、基本的にこうした情報以外はこのCRBで承認するということになります。

ハ 1：わかりました。ありがとうございます。

ロ 1：利益相反のことでわからない部分があります。利益相反管理計画様式Eを見ますと、九大病院の木村先生や、JCHO九州病院の牧山先生の利益相反状態の他、小野薬品工業株式会社から2,996,000の研究資金を受けられていることがわかります。しかし、患者さんの説明文書にはそのようなことは一切書かれていません。これは書かなくても良いのでしょうか。

説明者：説明文書には記載しておりましたでしょうか…。

ロ 1：私も初めてでよくわからないのです。

イ 1：それはどこの頁ですか？

ロ 1：利益相反管理計画様式です。2,996,000円という金額が出てきて、各施設の責任医師や

研究の代表医師の名前が出ています。「これだけの金額をもらっています」ということを記載してなくても良いのでしょうか。

説明者：この金額は、この臨床試験を遂行するにあたって、KSCC という臨床試験グループとして受け入れるお金だと思いますが…。過去の説明文書に、金額や資金供与の件は加筆していたかどうかわからなくて…。

イ 1：資金源については研究計画書や説明文書に記載がありますか？

説明者：説明文書には書かれていないようです。

イ 1：それは必要ですね。

事務局：説明文書 10 頁の上から 8 行目に、「小野薬品工業株式会社と研究者主導臨床研究契約書を締結し、小野薬品工業株式会社がこの臨床研究のデータに関わらないことを条件に支払われます。」と書いてありますが、「小野薬品工業から資金提供を受けて、当該企業が製造販売する医薬品を使う」ということはここからは読み取れません。

ここは、今申し上げたことを前提として記載してありますので、説明文書には金額までは書かなくて良いように思われますが、「どういった企業から資金提供を受けて、当該企業が製造販売する医薬品を用いた研究であり、適切な利益相反マネジメントを行う」旨を記載するのが一般的です。

説明文書 10 頁の 3 段落目にございます、「小野薬品工業がデータに関わらない条件に支払われます。」という部分に、今申し上げた内容を付記していただくことになるかと存じます。

ロ 1：これは「ホームページで公開する」と書いてありまして、説明文書 11 頁を見ますと「これらの情報を提供したうえで、CRB で審議され、経済的利益の面で敬遠すべき利益相反状態ではないと判断されています」と書いてありますが、我々はホームページにどのようなことが書いてあるのか理解していないのでしょうか？判断のしようがありません。

事務局：そうですね。当該ホームページの情報を提出された方が良かったかもしれません。

説明者：公開内容を予め添付しておくべきだったということですね。

ロ 1：プリントアウトしたものを添付して、こちらに見せていただかないことには我々はわかりません。

事務局：臨床研究法と言うのは、利益相反管理基準と利益相反管理計画という様式を申請者の先生側に求めている制度で、当該様式により利益相反状態が適切に管理されることとなります。しかしながら、先程ご指摘がございました、「説明文書で患者さんにどのように伝えられているのか」というのは、この委員会で審議することとなります。したがって、説明文書できちんと患者さんに説明がなされているのかを見極めていただくこととなります。

イ 1：説明文書を確認させていただくことにします。

イ 1：その他にはありませんか？

ハ 3：説明文書 4 頁の上から 5～6 行目で、「第二相臨床試験 注 2」というのは、どこを見たら良いのかわからないのですが。

イ 1：脚注ですね。

説明者：おそらく誤植ですね…。

ハ 3：私もそう思います。不要ではないでしょうか。

説明者：そうですね…。必要ないですね。付表とありますがこれとは関係ないですよ。

ハ 3：それとは別ですね。

イ 1：それは違いますね。

説明者：誤植だと思います。

イ 1：注1はあるのですか？

ハ 3：それもありません。

説明者：間違えてしまったようですね。

ハ 3：説明文書3頁の最後の行で、「三次治療やそれ以降のお胃がんの方」の「お」は要らないですね。

説明者：これも誤植ですね。

ハ 3：それから、14頁19項に「お問い合わせの連絡先」がありますが、メールアドレスだけが次の頁に来ているので、同じ頁に収められないでしょうか。

説明者：わかりました。加工してみます。

ハ 3：15頁20項（付表）に記載のある添付文書ですが、これは…。

説明者：2019年6月に改訂されて24版に変わっていますね。

ハ 3：そうです。

説明者：それでは最新版に更新しておきます。

ハ 3：そうですね。そして、この添付文書の説明はどこを読んだらよいのでしょうか。

説明者：添付文書はあくまでも医療従事者に向けて書いてあるものなので、これのどこをと言われますと難しいのですが…。

ハ 3：胃癌の人の部分だとは思いますが、色々なことが書いてあって…。

説明者：どの臨床試験もこうして添付文書を付けることが多いのです。主治医の先生方が患者さんに説明されるときに、アピールしたい部分に添付文書を引用して使ったり、患者さんからご質問を受けた場合に、添付文書の中の対応する文言を参照して説明したりします。患者さんに「この添付文書を読みなさい」という意味ではないと認識しています。

ハ 3：でも添付しておかないといけなということですか。

説明者：誤解があるのであれば添付しないこともできると思います。

ハ 3：健康な私でも「一生懸命読んだ」という感じです。

イ 1：これは大変ですよ。でも知りたい患者さんもいると思うので添付しておくのは良いと思います。

ハ 3：「この辺りを読んでください」ということでマーカーを付けておくとか…。

説明者：おそらく、場所としては添付文書2頁3項の胃癌の表記のところだと思うのですが…。

事務局：臨床研究法上では、医薬品等の概要を記した書類というのは別途申請書類の中に入れる必要がございます。当該添付文書は必ずしも患者さんの説明文書に含めていただく必要はないのですが、審査資料として提出を求める資料として位置づけられておりますので、添付文書自体はご提出ください。

説明者：はい。ではあとは、説明文書に記載というか、引用する必要があるかどうか、ということですね。いかがいたしましょうか。付表を削除することについては問題ないと思うの

ですが…。

ロ 2: 添付文書の一番目立つところに、赤い文字で「警告」とあります。1項に「有効性・危険性を十分説明し同意を得てから投与すること」、警告の2項で「死亡に至った症例もある」と、わりと驚くべきことが記載されています。それに対して説明文書6頁の「予期される不利益」の部分には、これによって死亡に導く場合があるという記載はない気がするのですが、添付文書を患者さんに見せないのであれば、添付文書に「警告」として出ている事項を説明文書で説明する必要があると思います。

ロ 1: PL法絡みだと思いますね…。やはりきちんと記載しないといけないのではないのでしょうか。

イ 1: 生命にかかわるような重大な有害事象だけでも記載しておくべきですね。

説明者: そうですね。

ロ 1: 私は書くべきだと思います。

イ 1: 皆がこの添付文書を読めるわけではありませんので…。

説明者: 重篤例を付記するように致します。

ロ 2: 「死亡例がある」と書いてあると、なかなか集まらないかもしれませんが…。

説明者: この文言は、抗がん剤の添付文書にはすべて書いてあると思うのですが、「死亡に至った例も報告されている」というようなことも説明文書に書くように致します。

イ 1: そこは追加していただきましょう。

イ 1: 他にはありませんか？

イ 1: 早期導入の意味がよくわからないのですが、普通とどう違うのですか？

説明者: そこはこの試験の一番のポイントだと思います。一般的な臨床試験で「PD」という判定は「RECIST」という基準を使って、「腫瘍の長径の和が20%以上増加している」「5mm以上大きさが違っているところ」まで至って「PD」と判定します。

実臨床では、そこまで大きくなるのは待たずして、各主治医の先生方の判断で、10%以上の大きさの悪化であるとか、サイズには関わらず腫瘍マーカーが悪化しているとか、患者さんの痛みが悪化しているということから、「効きが悪い」と判断することがあります。それを「RECIST PD」に対して「臨床的なPD」と呼ぶことがあります。今回、早期のPDというのは、臨床的なPDのことを意味しておりまして、「腫瘍があまりにも大きくなってからというよりは早めに」と考えております。

もう一つの背景を申し上げますと、胃癌の治療で三次治療になる患者さんというのは、抗がん剤で体力が落ちているとか、腹膜播種で腹水がたまっていて腫瘍がひろがっているような状態で三次治療に入ることが多いのが現状でございます。したがって、早い段階でニボルマブを入れてあげて、その次の治療に生かしたいという意味で「早期のPD」というニュアンスだと思います。

ロ 2: 早い段階で使用することは、保険で適用がないから早い段階から使われていないということですか？

説明者: 保険適用は問題ありません。問題ないのですが、一次治療と二次治療が終わった患者さんには使えるのですが、「どのタイミングで使うか」というのは全くデータがない状況なので、「早めに使った方が良いのか」あるいは「しっかり20%以上増大するのを待

ってから使った方が良いのか」というデータがないので、今回こういった試験を計画されたということになります。

ハ 2：ニボルマブを早く使うことに関して、不利益はないと考えられますか？

説明者：一つの不利益としましては、ニボルマブの副作用があります。副作用が出る、出ないというのは患者さんによって変わってくるので予測できないのですが、場合によってひどい副作用が出てしまう可能性があります。これは後で使っても同じなのですが、結果として、「早く使ったために副作用が出てしまった」という可能性はあるかもしれません。

もう一つの不利益としましては、今回は三次治療としてニボルマブとイリノテカンというお薬のどちらかを使えるのですが、場合によってはニボルマブよりもイリノテカンが効く患者さんがいるかもしれません。そういった患者さんが、イリノテカンではなくニボルマブが選ばれて、結果として効かなかったということがあるかもしれません。ただ、そういった場合でも、早い段階でニボルマブを使っていますので、効かなければイリノテカンに移行できるチャンスが増えます。それを考えましてもこの試験は意味があると思っています。私はPIではなく、どちらかという客観的な立場にいますが、私としては早めに使いたいと思っています。この臨床試験が始まってデータが出れば、恩恵を受ける患者さんがもっと増えるのではないかと考えています。

ハ 2：九大病院では何名を予定されていますか？

説明者：治験ではないので数の制限はないと思います。目標は全国で42例です。

イ 1：他にはありませんか？よろしいでしょうか。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退席後)

イ 1：タイトルに「切除不能進行再発胃癌を対象とした」と追記していただかないといけませんね。

イ 1：実施については問題ありませんが、修正点が色々ありますので、継続審査と致しましょう。

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題 : 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 49 施設

実施計画受領日 : 2018年12月28日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)

(当院で発生した疾病等報告について、呼吸器科 米嶋 康臣 医師よりご説明いただきました。)

説明者 : 今回は臨床試験に参加中の方の有害事象の報告をさせていただきます。53歳の男性で、元々転移を伴う肺癌で EGFR 陽性の肺腺癌と診断されている方です。疾病等名は「複視」です。2019年3月に複視を発症し、その際に緊急入院となっております。

臨床試験自体は、EGFR 陽性の患者さんを対象とし、一次治療で耐性化した患者さんに対する二次治療として、標準治療であるオシメルチニブ (EGFR 阻害剤) 単剤投与群と、オシメルチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド (いずれも抗がん剤) の併用投与群を比較する二群比較試験となっております。

2 ページ目の経過欄を見ていただきながら、簡単に説明致します。2014年5月に左肺癌・左大腿骨転移と診断され、一次治療として分子標的薬アファチニブを投与されておりました。2017年5月に多発脳転移を発症し、全脳照射後でもあります。2017年10月にCT・MRIにて転移を認めたため、肺の生検を行い、EGFRの耐性遺伝子であるT790Mを検出しております。2017年11月に本試験に登録頂き、試験治療を開始致しました。治療群としては、標準治療群であるオシメルチニブ群で、商品名タグリッソの単剤投与群に割り付けられ、治療開始となっております。その後、脳転移の浮腫が時々出現しており、2017年にはてんかん発作で緊急入院となっております。

2019年3月に複視が出現し、緊急入院となりました。頭部CTでは脳浮腫の若干の増悪を認めておりましたが、脳転移そのものの悪化はありませんでした。デカドロンスステロイド治療を開始したところ、症状が次第に改善し、翌月4月6日には症状改善のため、退院となっております。経過から考えますと、薬剤の副作用ではなく、脳転移の治療後の脳浮腫が原因で、神経症状である複視をきたしたと判断しておりました。

今回は、その後の経過と致しまして、外来にてステロイドを漸減し経過を見ましたところ、6月19日の診察時には症状が回復しておりましたので、「回復」として報告書を追加で提出させて頂いた次第です。全体の経過と致しましては、本臨床試験の薬剤に伴う有害事象とは判断しておりません。原疾患、および原疾患の変化に伴う症状と判断しております。以上となります。

- イ 1：ありがとうございました。それでは、ご質問等ありましたらどうぞ。
- イ 2：特にありません。
- イ 3：特にありません。
- ロ 1：特にありません。
- ロ 2：特にありません。
- ハ 2：特にありません。
- ハ 1：特にありません。
- ハ 3：特にありません。

イ 1：以上と致します。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。

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題 : 特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 (J-SONIC)

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 113 施設

実施計画受領日 : 2018年12月15日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由:

「承認」 賛成:8 反対:0 棄権:0

イ:医学又は医療の専門家 ロ: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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

### 【 審議課題 】

特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験 (J-SONIC)

(資料に沿って事務局より報告を行った。)

### 【 質疑応答 】

事務局: J-SONIC 試験の有害事象報告として、他施設で発生した案件になります。当 CRB で審査している試験で代表も九大です。

1 件目は大阪国際がんセンターで発生した報告です。報告書に因果関係の記載がありませんでしたので、担当の先生にメールで確認した際のメール分を添付しております。因果関係は「possible」ということでご報告いただきました。

イ 1: 高カリウム血症が少し危ないレベルですが、改善傾向にはあるということですね。

事務局：はい。

事務局：2件目は岸和田市民病院で発生した低酸素血症の有害事象になります。因果関係は「有」となっております。

イ 1：これは、肺感染とそれによる心不全による症状だという判断ですね。

イ 1：何かお気づきのことがあればお願い致します。

イ 1：お認めしてよろしいでしょうか？

全 員：はい

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分  
開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室  
議題 : 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-

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科 谷本 一樹

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 32 施設

実施計画受領日 : 2018年12月20日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

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-

(資料に沿って事務局より報告を行った。)

### 【 質疑応答 】

事務局 : こちらは福岡赤十字病院が代表施設で、CRB は当院になります。他院で発生した案件です。

イ 1 : これは、Grade3の下痢ということですが、薬の影響というよりは、元々便秘で色々な下剤が入っていたのですね。下剤をやめて、軽快してきたということですが、一時脱水や急性腎障害のレベルまで至ってしまったということですね。

これは、他院で起こったのですね？

事務局 : はい、他院です。

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019年7月8日(月) 16時00分~18時00分

開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6階 613会議室

議題 : エドキサバンとプラスグレル併用時の臨床薬理研究

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

医療法人相生会 墨田病院 院長 生島 一平

実施医療機関 : 医療法人相生会 墨田病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019年6月26日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【報告課題】

#### エドキサバンとプラスグレル併用時の臨床薬理研究

#### 【報告内容および質疑応答】

新たに統計解析計画書を作成したことによる審査依頼であり、変更/追加文書の審査に該当するものであることから、CRBでの承認が必要である旨を事務局 河原特任講師よりご説明いただいた。委員全員の賛成を得て当該計画書は承認された。

以上

## 第 15 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 7 月 8 日 (月) 16 時 00 分～18 時 00 分

開催場所 : 九州大学病院 ウェストウイング棟 6 階 613 会議室

議題 : 筋量低下予防に焦点を当てた 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害剤および  
中強度運動の併用療法 ～糖尿病における SGLT2 阻害剤と運動併用療法～

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川 佳宏

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 4 施設

実施計画受領日 : 2019 年 7 月 1 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、久我係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

### 【 審議課題 】

筋量低下予防に焦点を当てた 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害剤および中強度運動の併用療法 ～糖尿病における SGLT2 阻害剤と運動併用療法～

(事務局より資料に沿って変更内容について報告を行った。)

### 【報告内容および質疑応答】

研究責任医師以外の臨床研究に従事するものに関する社名および所属の変更、研究期間の延長による変更申請について審査を行った。期間の延長は総括報告書作成のための期間延長であり、研究内容に影響を及ぼすものではないことを確認し、委員全員の賛成を得て当該変更申請は承認された。

以上