

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年2月17日(月)16時00分～17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：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究
－JSCT MM14－

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 角南 一貴

実施医療機関：九州大学病院を含む27施設

実施計画受領日：2019年2月6日

出席者(委員)：笹栗委員長、小柳副委員長、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)：原田係員、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：7 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 】

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究 －JSCT MM14－
(血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩医師より変更点についてご説明いただいた。)

説明者：変更対比表をご覧ください。本研究は2013年から2014年にかけて立案致しました、血液癌多発性骨髄腫に対する治療プロトコール MM14 で実施しております。14は2014という意味です。

変更箇所についてご説明致します。当初、多発性骨髄腫というのは、予後(治りやすいか否か)を見極めるために、FISHと言う検査(細胞遺伝学的な染色体異常を調べる検査)を行っておりました。当時(7年前)の技術では、最初の検体(骨髄細胞)から骨髄腫という悪性腫瘍の細胞を取り出して、その中で染色体異常を見る検査が一般的でありました。しかしながら、当時の技術では感度が低く、我々が行った検査では、形質細胞分離後のFISH検査で細胞不足により検査が施行できなかった症例

が多く発生致しました。

時が進みまして、現在では、骨髄で保存しておいたパラフィン検体を用いた FISH 検査で、より鋭敏に染色体の異常を検査することができるようになりました。

そこで、当時検査できなかった患者さんの保存されているパラフィン検体を用いて、改めて細胞遺伝学的な検査を施行したいという変更理由であります。

これによってこういった骨髄腫の患者さんが治りやすいのか、治りにくいのかという情報が得られることが期待されます、

その次の変更箇所につきましては、それに対する費用の追記や利益相反等について記載を行ったものであります。以上です。

イ 1：ご質問がある方はお願い致します。

イ 1：試験の進捗状況はいかがですか？

イ 1：全て登録が終了いたしまして、3年の観察期間に移行しております。

イ 1：九大では何例ぐらい入っていますか？

説明者：3～4例だったと思います。

イ 1：その数例に関して、保存していたパラフィン検体でもう一度やり直すのですか？

説明者：はい。

ハ 2：再同意はされるのですか？

説明者：再同意が必要だと認識しております。

イ 1：説明文書も変えてありますね。

説明者：はい。説明文書には赤字で変更箇所を記載しております。

イ 1：他にはご意見ございませんか？

イ 1：それでは以上と致します。

説明者：ありがとうございました。

(申請者退出後)

イ 1：患者さんのご負担になることはありませんね。

イ 1：承認してよろしいでしょうか？

イ 2：はい。

ハ 3：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ロ 1：はい。

ロ 2：はい。

イ 1：承認と致します。

以上

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020年2月17日(月) 16時00分～17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 : 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 病態修復内科学 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 : 2018年11月19日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、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) : 原田係員、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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～

(病態制御内科学より終了通知が提出され、事務局より報告を行った。)

本件は経過措置にて特定臨床研究へ移行した試験であり、倫理指針下での実施中に非重篤な有害事象がいくつか発生しているが、全て報告・審査がなされている。重篤な有害事象、疾病等はなく、研究全体を通して大きな問題も起こらず予定通り試験を終了したことを報告し、当委員会にて承認された。

以上

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 2 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6 階 613 会議室
議題 : 70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD
(TAS-102) と Bevacizumab の同時併用療法第 II 相臨床試験 (KSCC1602)

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 沖 英次

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 18 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、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) : 原田係員、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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 】

70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD (TAS-102) と Bevacizumab の同時併用療法第 II 相臨床試験 (KSCC1602)

(消化管外科 (2) より終了通知が提出され、事務局より報告を行った)

本件は経過措置にて特定臨床研究へ移行した試験であり、倫理指針下での実施中に重篤な有害事象および非重篤な有害事象が発生しているが、既に報告・審査がなされているものである。研究全体を通して重大な問題は発生しておらず、予定通り試験を終了したことを報告し、当該終了通知は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020年2月17日(月) 16時00分~17時00分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6階 613会議室
議題 : 切除不能進行再発胃癌を対象とした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

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 沖 英次

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 : 2019年6月28日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、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) : 原田係員、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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 】

切除不能進行再発胃癌を対象とした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

(消化管外科 (2) より変更申請がなされ、事務局より説明を行った)

当院が分担施設として参加している特定臨床研究について、研究代表医師の異動に伴う所属の変更、研究関係者の所属名称の変更および、実施医療機関の追加 (1 施設) に伴う変更に係る変更申請について説明を行い、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 2 月 17 日 (月) 16 時 00 分~17 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、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) : 原田係員、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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)

(当該研究の疾病等報告について、事務局より説明を行った。)

【質疑応答】

大阪国際がんセンターで当該研究に参加している被験者の方に、グレード 2 の発熱および
グレード 1 の嘔吐があり入院したため、疾病等報告第 1 報として報告が上がっております。
因果関係は有とされており、転帰は未回復です。

ハ 3 : この方はまだ治っておられないのですか？

事務局 : 現時点では未回復での報告のみとなっております。転帰が変わった場合や続報が出
た際には第 2 報で報告がなされるかと思えます。

イ 1 : 関連はありそうですが、原因はわかっていないようですね。

事務局：因果関係は有とされていますが、原因につきましても 2 報で報告がなされるかと存じます。

イ 1：お認めしてよろしいでしょうか？

イ 2：はい。

ハ 3：はい。

ハ 2：はい。

ハ 1：はい。

ロ 1：はい。

ロ 2：はい。

イ 1：承認と致します。

以上

第 22 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開催日時 : 2020 年 2 月 17 日（月） 16 時 00 分～17 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

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

●2019 年度第 2 回臨床研究審査委員会 委員向け研修

ARO 次世代医療センター 学術研究員 稲田先生より、臨床研究法のモニタリング・監査について当委員会委員の研修が行われた。