

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 3 月 9 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 : FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
JSCT FLT3-AML20

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

一般社団法人 唐津東松浦医師会医療センター 院長 原田 実根

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 14 施設

実施計画受領日 : 2019 年 2 月 14 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、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、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」 賛成 : 6 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 】

FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 JSCT FLT3-AML20

(九大責任医師 血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩医師より内容についてご説明いただいた。)

説明者 : 研究計画書をご覧ください。FLT3-ITD という急性骨髄性白血病で最も多く認められる遺伝子変異に対する分子標的薬が日本で 2 剤承認されました。

1 つはギルテリチニブ、もう 1 つはキザルチニブという別々の作用機序のお薬です。

本試験は、再発難治性の急性骨髄性白血病で「FLT3-ITD が陽性である」とコンパニオン診断薬で判明して、キザルチニブを使うと決めた患者さんを対象に、このお薬を使用した後に効かなくなった場合の耐性を調べるプロトコルになっております。

キザルチニブとギルテリチニブという 2 つのお薬があるのに、なぜキザルチニブに限定するかと言いますと、ひとつは副作用の出方が若干違うからです。ギルテリチニブというお薬は、肝障害や CK 値が上がったり、心電図の QT が延長したりすると言われております。

再発難治の患者さんなので、治療した経緯で副作用の出方を見て、「この患者さんはキザルチニブが良いだろう」と判断した患者さんをエントリーします。

さらに、キザルチニブは臨床治験の開発の段階で「このお薬を使ってもよく効かなかった場合の耐性機序」という調査がいまひとつ不十分な面もありました。そこで、今回我々はキザルチニブに耐性となった患者さんの遺伝子変異を調べるプロトコルを計画しました。

研究計画書9頁のシェーマをご覧ください。まず再発難治となって、キザルチニブを使うことになった患者さんの骨髄液を採取させていただいて、1サイクル28日間キザルチニブを内服してもらいます。通常ならば、このお薬はここで一度骨髄穿刺をして「寛解」なのか否かを判定します。その時の骨髄液を一部いただきます。

2サイクル目はまた28日間お薬を内服させていただいて、寛解か否かを見るときに骨髄液をもらうということになります。これを3サイクル・4サイクル・5サイクルと続けていきます。

このお薬は、再発難治の患者さんの約4割近くがいったんは寛解に入りますが、3ヵ月くらいしか持続しません。そのため、このお薬を使っている間にドナーさんを見つけて移植に進むと言われております。そのサイクルの過程で、治療抵抗になった場合の遺伝子の耐性機序を調べるというプロトコルです。

12サイクルまでキザルチニブでの治療を行っている患者さんがおられる場合は、サイクルが終わったところで治療は一旦終了になります。

このように薬が効かなくなった「耐性」のメカニズムを調べる観察研究になります（※事務局注：「観察研究」の文言については、後程訂正の旨の発言あり）。キザルチニブを販売する第一三共様から資金提供を受けるということもありまして、特定臨床研究でお願いさせていただきました。試験の概要は以上です。

イ 1：ありがとうございます。それでは技術専門員の意見書を確認しましょう。非常に細かいところまで見てくださっていますが、最も重要と思われるご意見がごございます。

「頻回な骨髄採取についての説明をもう少しの方が良い」というご意見ですね。これは患者さんの苦痛を軽減するという意味で重要ですので、頻回な骨髄採取が必要な理由を明確にして、苦痛を軽減するための手段などを考えられているかを伺います。また、説明文書に「骨髄穿刺には痛みを伴うこと」を追記した方が良いなど、いくつかご意見をいただいています。

すでにこの意見書に対する回答と修正版の資料が提出されていますが、回答を先生からご説明いただけますか。

申請者：（評価書への回答資料を見ながら説明）

研究計画書1頁2.1項（疾患背景）の「このように」が不明瞭でしたので、「色々な抗がん剤を使っても十分な治療効果を上げているとは言えない」と記載のうえ、「このように」は削除致しました。

次ですが、同じく1頁2.1項疾患背景の「2種類が知られている」について、

「FLT3-ITD 陽性と FLT3-835 の 2 種類の遺伝子変異がある」と書いておりました。その次に「本研究では FLT3-ITD 陽性と判定された患者を対象とする」と記載致しました。

次に、2 頁 2.2 項対象疾患の標準治療のところで、「なぜ本研究ではキザルチニブに着目したのか」というご意見に対しましては、キザルチニブの薬剤の耐性メカニズムが臨床治験の結果明確にできなかったことと、このお薬を保険適応で使用できるのが世界で日本だけであることが理由であります。したがって、キザルチニブを使用した患者さんで耐性メカニズムを調べる旨を追記致しました。

次は 2 頁 2.4 項（臨床仮説と本研究の意義）で、「キザルチニブがどのような薬剤かを概説ください」というご意見ですが、こちらも回答書に記載のとおりでございます。「キザルチニブは米国 Ambit Biosciences Corporation（現 第一三共株式会社）において創製された、ITD 変異のある FLT3 に対して強力かつ選択的な阻害作用を示す FLT3 阻害剤である。」と記載し、併せてどのような経緯で認可に至ったかを記載しております。

次に 6 頁 6.2 項（プロトコール治療）につきまして、先ほどご指摘いただいた「頻回な骨髄穿刺」に関して申し上げます。再発難治の FLT3 の白血病は非常に予後が悪く、分子標的薬ができましたが寛解に入るのは半分、持続するのも 3 ヶ月程度であります。そのため、1 サイクルごとに骨髄穿刺をして「寛解」であるか否かを見て、速やかにドナーの準備をしなければいけません。一般診療として 1 サイクルごとの骨髄穿刺を日常臨床で行っています。本研究では 1 サイクルごとに骨髄液をもらって遺伝子解析をするのではなく、シェーマで示したとおり、1 サイクル目・2 サイクル目、3 サイクル目を飛ばして 4 サイクル目というように、全てのポイントではないことを説明しております。よろしいでしょうか。

説明同意文書へのご指摘に対する回答を致します。

説明文書 2 頁 3 項（あなたの病気に対する治療法について）①に記載の「寛解導入療法」の「寛解」という言葉の意味につきましては、「寛解」＝「完全寛解」になります。そこで、ここは「化学療法ごとに治療効果を判定します。白血病細胞の存在を確認できなくなった状態を「寛解」と呼びます」と記載しました。

3 頁目 4.2 項（この臨床研究の背景）の中で、2 つの薬剤でなぜキザルチニブが選ばれたかをご説明下さいというご指摘について回答致します。先程申し上げましたように、「これまでの研究からキザルチニブとギルテリチニブには異なる特徴的な副作用が確認されています。今回の研究では、患者さんの背景と二つの薬剤に特徴的な副作用があり、適切なお薬の選択が行われた結果キザルチニブが選択された患者さんに参加を検討していただきます」という内容を記載致しました。

5 頁 5.3 項（遺伝子検査の方法）ですが、ここは「1 つ目は～」 「2 つ目は～」という書き方をしておりましたが、「1 つ目は、あなたから骨髄液を採取した後、すぐに行う検査です。この検査では、あなたの治療方針に影響する内容が含まれることもあ

るため、速やかに検査結果を主治医に返送します。」と記載しております。すなわち、これは予定されたパネル検査で、決められた検査を行うということを意味しています。以降につきまして、「2つ目の検査は、あなたから採取された骨髄液をいったん冷凍保存しておき、後でお薬の効き方など新たに得られた情報をもとに、もう一度詳しく再検査をします」としております。こちらは、一旦骨髄液を凍結保存しておきまして、新たにわかった遺伝子変異を後から探索的に調べるということで、1つめと2つめを分けて記載致しました。

7頁6.3項（この臨床研究で使用する薬剤について）に薬剤自体のわかりやすい説明を追記下さいというご指摘に対しまして、「キザルチニブは、白血病細胞を増加させるFLT3からの信号を止め、白血病細胞の増加や病気の進行を抑える薬です。」と患者さんにわかりやすく致しました。

7頁6.4項（この臨床研究の流れ）について、なぜ骨髄液を頻回に採取するのかというご指摘については、「キザルチニブ投与期間中、キザルチニブの治療効果を判定するのに加えて、キザルチニブの効果が無くなる遺伝子変異が起こる時期と、どのような遺伝子変異によりキザルチニブの効果がなくなるのかを調べるため、決められたタイミングで遺伝子検査のための骨髄液を採取します。」と患者さんの説明文書に追記しました。

11頁7.3項（骨髄液の採取について）骨髄穿刺を受ける際に極めて強い痛みを瞬間的に感じることを記載して下さいとご指摘をいただきました。骨髄穿刺の痛みについては、「痛い」という方も「痛くない」という方もいらっしゃいます。個々で痛みの感じ方が違いますし、必ず局所麻酔をして穿刺します。「極めて」という表現は主観が入りますので、説明文書には「骨髄穿刺による骨髄液の採取では、強い痛みを瞬間的に感じ〜」という記載に致しました。

最後の13頁は誤植がありましたので、修正させていただきました。以上です。

- イ 1: ありがとうございます。それでは、委員の皆様からご質問がございましたらお願い致します。
- ロ 1: 共同研究契約の当事者がよくわかりません。患者さんの説明文書16頁16.1項を見ると、「この臨床研究は一般社団法人 唐津東松浦医師会と一般財団法人 地域医学研究基金、第一三共株式会社との間で共同研究契約を結んで実施されます。」と記載されています。これを見ますと、3者で契約当事者のような感じがします。別のところを読むと、第一三共と地域医学研究基金との間で契約をして、地域医学研究基金の方にお金が流れ、各研究参加機関に配分されると書いてあります。
- 申請者: はい、そうです。唐津東松浦医師会医療センターというのは、研究代表医師の原田実根先生が所属する病院になりますので、医師会は関係ありません。
- ロ 1: 医師会に第一三共から直接資金は渡らないですね？

申請者：それはありません。

ロ 1：共同研究契約も結ばないのでしょうか？

申請者：そうです。医師会医療センターに所属する原田 実根が代表医師なので、このような記載にしてしまいました。不要なので削除致します。医師会は関係ありません。

イ 1：この地域医学研究基金に第一三共から研究資金が入るのですね？

申請者：はい。

ロ 1：研究計画書ですと、28頁21項に「研究の費用負担」という項目で出てきます。これは今ご説明があったように、第一三共株式会社と一般財団法人 地域医学研究基金だけです。東松浦医師会は出てきません。

申請者：研究代表医師を書こうとして誤ってしまったのだと思います。すみません。唐津東松浦医師会というのは相応しくないので説明文書から削除致します。

ロ 1：そうですね。

イ 1：地域医学研究基金というのはどのような団体ですか？

申請者：前東京大学教授の高久 史麿先生という方を中心に作られた基金です。

ロ 1：研究計画書28頁21.1項に簡単な説明が載っています。

イ 1：ここにありますね。

ロ 1：説明文書17頁16.5項の研究支援組織の利益相反管理のところ、「地域医学研究基金は第一三共株式会社から寄付金等の資金提供を受けていません」と書かれています。ここでいう寄付金等の資金提供とは、共同研究契約に基づいて支払われる研究費用とは別ということですか？

申請者：確認させていただきます。

事務局：一般財団法人 地域医療研究基金というのは支援組織なのでしょうか？

申請者：そうです。

イ 1：医師会は関係ないですね？

ロ 1：東松浦医師会は出てこないです。この共同研究契約の契約書があると思うので、契約当事者として出てくるのは誰かを確認したらわかると思います。

申請者：わかりました。

ロ 1：それから、説明文書16頁の「資金提供はを受けていません」というのは誤解を招くと思いますので…。

申請者：我々に直接入ってくることはありません。医学研究基金に第一三共から資金が入って、そこから必要な試薬などを使った資金が支払われると思います。

ロ 1：ここで書いてあるのは、自分の手数料などで寄付を受けてはいないということですね？

申請者：そうです。

事務局：臨床研究法では、第三者的に研究を支援する組織を間に入れて企業からの資金を使う場合も規制の対象としています。ここでは丁寧に記載された印象を持ちました。

委員長：ここはもう一度確認してください。

委員長：その他にはいかがでしょうか。

ハ 2: わからないことがあったのですが、修正版で追記されていたのでよくわかりました。
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。

ハ 2: 説明文書 11 頁 7 項「この臨床研究による利益と起こるかもしれない副作用および不利益」のところに、「通常では行われない遺伝子検査が行われ、その結果に基づいた個々の患者さんに適した治療を選択できる可能性があります」と書いてあります。
これは、実際にお薬が選べるようになっているのでしょうか。

申請者: 欧米であれば使えます。しかし、残念ながらまだ日本では、遺伝子変異がわかっても選べるお薬は発売されていませんし、保険収載もされていません。例えば「FLT3 変異に対して、FLT3 阻害剤を使っているけど、他の遺伝子変異が出た」という場合には、なるべく移植を早くすることになります。移植の時は、完全に HLA が合ったドナーさんを探すのですが、病気が進行している場合は HLA が合わない親兄弟でも移植が可能になっているので、ドナーを早めに選んで移植をするという選択肢を得られることがベネフィットになると考えています。

将来的に、日本でも色々なお薬が欧米並みに承認されたら、「A」という遺伝子変異が出た場合に「A」に対する薬が使えるようになるのではないかと思います。まだ日本では保険承認されていません。

ハ 2: 将来的には可能性があるということですか？

申請者: 可能性はあるかもしれませんが、文章に書くことはできないので入れていません。

ハ 2: なるほど。

申請者: 患者さんには文言で説明はできると思います。

ハ 2: 「他にお薬があるのかな」というように読めてしまいますので…。

申請者: その通りです。

ハ 2: 骨髄穿刺は通常どのくらいなのですか？

申請者: 通常は染色体なども調べますので、1.5~2cc くらい使用すると思います。

ハ 2: 通常 1.5cc で、研究のために 5cc ですか？すごく多いような気がしたのですが…。

申請者: フローサイトメーターの検査もしますので、5cc くらいにはなります。通常は 1 回の採取の際に 10cc の注射器で 10cc 近く採取して、残った検体は患者さんの病状に合わせて追加検査等に使用します。平均的にそのくらいは採らせていただいています。

ハ 3: 骨髄穿刺の回数が、説明文書を読んでもよくわかりません。

申請者: 骨髄穿刺の回数は説明文書の 8 頁に記載があります。この研究に登録していただくときに骨髄液でどういう状態かを確認しますので、最初に採取します。1 サイクル目のキザルチニブを内服していただいて、治療効果を必ず実臨床で確認しますのでここでもう 1 回です。寛解に入る平均中央値が 1.1 ヶ月、Best Response と言って一番奏効するのが 2 サイクルと言われているので、この 2 点は実臨床では必ず骨髄穿刺をしていますので、ここで一緒に採取します。3 サイクル目は遠慮させていただいて、4 サイクル目を行った場合は採取します。通常、実臨床では毎サイクルごとに骨髄液を

採取して確認していきます。今回余分にいただくのは、3 サイクル目を遠慮して4 サイクル目です。途中から骨髄移植に移行する患者さんや、効かなくなったからやめてしまおうという患者さんがいらっしゃるので、「一人あたり平均何回」という言い方はできません。採取するタイミングとしては4 サイクル目、以降は5・7・9・11 サイクル目に採取予定で、2 サイクルおきに採取するように書いております。

このお薬に上限はないのですが、とりあえず12 サイクル目までは採取して、以降はいただかないということにしております。

申請者：研究目的で採取する骨髄採取は一度もないということだけお伝えします。白血病の場合、血液で見つからなくてももとの骨髄に悪い細胞がいることがあるものですから、これは必ずルーティンで行う検査です。

イ 1：わかりました。この図は少し誤解を招くかもしれませんね…。5・7・9・11 サイクル目というのは、ここでも採取するということですね？

申請者：はい。

イ 1：それが少しわかりにくいですね。

申請者：それではここに矢印を積み重ねた方がよろしいですか？

イ 1：そうですね。

申請者：研究計画書も同様だったと思います…。

ハ 3：5cc ほど余分に採取するというのは、毎回骨髄穿刺をした時ということですか？

申請者：はい。

ハ 3：そうですね…。

申請者：細胞を保存して、遺伝子変異の検査をするためにそのくらいの量が必要になります。

ハ 3：わかりました。それと、説明文書の表のところに「グレープフルーツを含む飲食物」と書いてあるのですが、具体的に何がいけないのかがわかりませんでした。

申請者：これは、グレープフルーツです。

ハ 3：柑橘類ですか？

申請者：柑橘類でもなく、グレープフルーツです。

ハ 3：それでは「グレープフルーツ」と書かれた方が良いと思います。

申請者：グレープフルーツもしくはグレープフルーツジュースということだと思いますので、そのように書いた方が良いでしょう。

ハ 3：説明文書11頁7.2項に「QT 延長」と書いてあります。おそらく「脈が乱れる」というようなことなのかなとは思いましたが…。

申請者：心電図という文言を追加しておきます。

イ 1：ありがとうございました。他にはいかがでしょうか？

イ 1：検査の予定が書いていないようですが…。

申請者：この薬に紐づけられて、心電図計測のタイミングや量が細かく厳密に規定されているのですが、それを全て書いた方がよろしいのでしょうか。

つまり、保険診療上で使用する添付文書に記載されているということです。

イ 1: そうですね…。実施される方がわかっているならばそれで良いのですが、説明文書には「どのタイミングでどんな検査をする」ということが必要だと思います。特にQT延長を常々チェックしなければいけないわけで、他に採血等も必要なので、「いつ検査をするか」という記載は必要だと思います。

イ 1: 説明文書にスケジュールの記載がありますね。失礼しました。これは1サイクル中に3回検査を行うということですね。

申請者: そうです。

イ 1: 2・3・5・7・11はそれぞれ1回ですね。

申請者: はい。

イ 1: これが通常のスケジュールということですね。

申請者: はい。

イ 1: 血液検査もプロトコールは決まっているのでしょうか。

申請者: いいえ。患者さんの状態がばらばらで、輸血の必要性などを確認する必要がありますので、血液検査は実臨床に応じて主治医判断になると思います。

イ 1: そうですか。

申請者: 血液検査は1サイクルで1日だけということはありません。人によっては毎日したり、週に3回したりと様々です。

イ 1: 検査項目は決まっているのですか？

申請者: これは観察研究になりますので、血液検査の検査項目まで細かく規定はしていません（※事務局注:「観察研究」の文言については、後程訂正の旨の発言あり）。ただ、治療効果判定の時に「血小板が増えた」とか「好中球が増えた」ということが寛解の基準になりますので、各サイクルの最初に測っていただくということになります。

ロ 1: 保険のことで伺いたいのですが、説明文書13頁8項（健康被害が発生した場合について）に、「この研究中に健康被害による補償責任が発生した場合の備えとして、この研究に携わるすべてのものを被保険者として臨床研究保険に加入しております。」と書いてありますが、これは契約されているのですか？

申請者: はい。

ロ 1: 契約書の写しはありますか？

申請者: 今ここにはありません。

ロ 1: 研究計画書には一切そのようなことは記載されていません。

申請者: 確認を致します。

ロ 1: この保険の対象者は誰になるのでしょうか。

申請者: 対象者は患者さんです。

ロ 1: 「この研究に携わる者」というのは患者さんですか？

申請者: はい。

ロ 1: あ、そうですか。臨床研究だと血液の癌でも保険に入れるのですか？

申請者: 何か起こったときのため、予期できない有害事象が起こったときのための補償保険になります。特定臨床研究でも加入する場合と加入しない場合があると聞いています。

ロ 1: そうですか。勉強になりました。ありがとうございました。

イ 1: 先ほどから先生は観察研究とおっしゃるのですが、タイトルから違っていますよね。
申請者: 観察研究と申したのは間違っております、遺伝子変異を見るのが Primary Endpoint
ということで、これは特定臨床研究です。申し訳ありません。

イ 1: わかりました。

ハ 2: ベースは通常の診療で、何がプラスされるのかというのは実はとてもシンプルなこと
なのに、難しく書かれている感じがします。「遺伝子検査をするための骨髄液の提供
のお願い」なのかなと思って読んでいました。ここでそういうことがわかったら読み
やすいのではないかと思いました。

申請者: わかりました。ありがとうございます。

イ 1: そういうことですか?

申請者: はい。そういうことです。

ハ 2: 通常の診療の話も別にしなくてはいけないと考えますが…。このことも話すと大変だ
ろうなと思います。

申請者: 再発難治の患者さんに「新しいお薬を使います」と言って使います。しかし 5~6 割
の方には効かない、効いたとしても一過性のことで、その後耐性の変異が出てきま
す。だから早くドナーを探しましょう。ドナーを探している間にこのお薬がどんなふ
うに効かないのかメカニズムを調べさせてください。今調べたいけど調べる検査が保
険で認められていません。このような臨床試験を行っているので、ここで調べさせ
てください。あなたのメリットは、飲んだけど効かないという理由がいくつかわかるか
もしれないことです。ということがお話しできると思います。

ハ 2: そうなのですね。ありがとうございました。

イ 1: 他にはありませんか?

イ 3: 説明文書 9 頁の下から 2 行目の「ml」の「l」(エル) は大文字の方が良いと思いま
す。

イ 1: そうですね。

イ 1: それでは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。

(申請者退出後)

イ 1: そうしましたら、確認していただく点もございますので、継続審査と致します。

ロ 1: 「保険に加入しています」と書いてあるのは、CRB へは添付しなくてもよろしいので
しょうか。

事務局: CRB の審査書類としては位置づけられておりません。一般的に事務方が研究者から
依頼され、代理店との対応をすることが多いです。

ロ 1: そのチェックは誰もしないのですか?

事務局: 必要であれば所定の書類を提出していただきます。

ロ 1: ありがとうございます。倫理指針の委員会ですと提出してもらったことがありました。

イ 1: これは癌ですが、保険の受け手はあるのでしょうか。

事務局: 金額が減額されることもあるのですが、全くないということはありません。本件が保険加入可能であるかは確認しておりません。

イ 1: 保険については確認をしておいた方がよろしいですね。

イ 1: 追加のご意見はありませんか？

イ 3: 資料に添付されている同意書は使用するのでしょうか。

イ 1: 医療機関保管用などがありますね。

ロ 1: 九大様式ではないですね。

事務局: これは主機関の様式になります。

イ 1: それでは、資金の件と他の修正事項がありますので継続審査と致します。

以上

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020年3月9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 : 脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具(SMOVE)を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院 鍵山 智子

実施医療機関 : 九州大学病院を含む2施設

実施計画受領日 : 平成30年10月29日

出席者(委員) : 笹栗委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、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、原係員、東係員

その他特記事項*

結論及びその理由:

「継続審査」(簡便な審査) 賛成:6 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 】

脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具(SMOVE)を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

(変更内容について事務局より説明を行った。)

目標症例数に届かないという理由により研究期間の延長を希望されており、併せて当該研究の統計解析担当者の変更、協力者の所属変更が申請された。

協力者の所属名「国立循環器病センター」が一部異なっており、「国立循環器病研究センター」が正式名であるという指摘があった。

修正箇所が明確に示された誤記であるため、継続審査(簡便な審査)にて対応することとなった。

以上

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020年3月9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 : 末梢血中肝由来細胞の DNA メチル化・microRNA 解析およびミダゾラムを用いた CYP3A4 活性の予測への応用について

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 福岡みらい病院 吉原 達也

実施医療機関 : 医療法人相生会 福岡みらい病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019年6月27日

出席者(委員) : 笹栗委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、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、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 : 6 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 】

末梢血中肝由来細胞の DNA メチル化・microRNA 解析およびミダゾラムを用いた CYP3A4 活性の予測への応用について

(変更内容について事務局より説明を行った。)

終了通知・総括報告書が提出され、特に審査が必要な疾病等報告等がないこと、予定通り研究を遂行できたことの報告を行った。本件は、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 3 月 9 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 : 前治療の EGR-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

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 83 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、江頭委員、野田委員、南谷委員、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、原係員、東委員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」(簡便な審査) 賛成 : 6 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 EGR-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

(事務局より変更点について説明を行った。)

課題名の誤記修正および症例登録の実績がない施設を参加機関から削除することについて変更申請がなされた。変更箇所については承認されたが、実施計画変更届書(別紙様式第二)の研究代表医師名に誤植があったため、継続審査(簡便な審査)にて対応することとなった。

以上

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020年3月9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 : 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、江頭委員、野田委員、南谷委員、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、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 : 6 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 】

当院を主幹として実施中の特定臨床研究において、参加機関で発生した疾病等報告について報告を行った。本件は、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 23 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開催日時 : 2020 年 3 月 9 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、江頭委員、野田委員、南谷委員、真部委員、岡見委員

●2019 年度第 3 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 河原特任講師より、来年度に予定されている人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改訂および臨床研究法との違いを含めた説明が行われた。