

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)

開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105

議題 : 急性前骨髄性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017

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 九州医療センター 高瀬 謙

実施医療機関 : 21 機関

実施計画受領日 : 平成 30 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、久保委員、野田委員、西田委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

<b>「承認」</b> 賛成 : 9      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 :

### 【 定期報告 】

#### 急性前骨髄性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017

臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
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 : 27 機関

実施計画受領日 : 平成 30 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、久保委員、野田委員、西田委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

<b>「承認」</b> 賛成 : 9      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 :

### 【 定期報告 】

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

臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
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 相臨床研究 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、久保委員、野田委員、西田委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 :

### 【 定期報告 】

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 相臨床研究  
FBMTG EMM17

臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)

開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105

議題 : 未治療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相臨床研究 JSCT MM16

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 : 血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 45 機関

実施計画受領日 : 平成 30 年 10 月 30 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、西田委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 :

### 【 定期報告 】

未治療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相臨床研究 JSCT MM16

臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)

開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105

議題 : 局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

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 19 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、久保委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 】

局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験

監査担当機関、監査担当責任者、参加機関における研究責任医師の異動に伴う変更について、変更申請がなされた。いずれも人事異動に伴うものであり、研究内容に重大な影響を与えるものではない旨の確認を行った。

併せて、定期報告についても報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、変更申請および定期報告は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)

開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105

議題 : 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

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 循環器内科学 教授 筒井 裕之

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 6 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 6 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、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、原係員

技術専門員 : 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 有田 武史

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 】

日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

異動に伴う研究事務局担当者、連絡先の変更および臨床研究法に対応する文言や内容への修正を行ったとして変更申請がなされたことについて、資料の確認を行った。

いずれも、研究実施に影響を与える変更ではなく、当該変更申請は委員全員の賛成を得て承認された。

併せて、臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
議題 : 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する  
大腿骨頭壊死症発生抑制治療

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 整形外科 中島 康晴

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 10 施設

実施計画受領日 : 平成 31 年 2 月 25 日

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

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

技術専門員 : 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 三苦 弘

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 】

**全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療**

臨床研究法に対応する文言や内容への修正を行ったとして変更申請がなされた。資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

併せて、臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
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、久保委員、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、原係員

技術専門員 : 九州大学大学院医学研究院 九州連携臨床腫瘍学 馬場 英司

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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)

異動に伴う研究関係者の情報変更、臨床研究法に対応する文言や内容への修正を行ったとして変  
更申請がなされた。資料を確認し、委員全員の賛成を得て当該変更申請は承認された。

併せて、臨床研究法移行後初回の定期報告についても申請がなされ、定期報告書類の確認を行っ  
た。本件は、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
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、久保委員、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、原係員

技術専門員 : 九州大学病院 呼吸器外科 (2) 小副川 敦

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

<b>「承認」</b> 賛成 : 9      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)

異動に伴う参加機関研究責任医師の変更、所属機関名の変更および研究計画書改訂による変更申請がなされた。改訂内容は項目番号誤記修正、利益相反についての記載を追記したものであることを確認し、委員全員の賛成を得て当該変更申請は承認された。

併せて、臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
議題 : 既治療の進行・再発小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルランダム化比較第Ⅲ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 診療准教授 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 82 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 10 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 】

既治療の進行・再発小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルランダム化比較第Ⅲ相試験

臨床研究法移行後初回の定期報告を行った。

定期報告資料に沿って、研究の実施状況について確認を行った。重篤な疾病等報告もなく、予定通り進捗している旨の確認がなされ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年4月20日（月）  
開催場所：九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
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：

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 准教授 牧山 明資

実施医療機関：九州大学病院を含む 37 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、久保委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：9 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

本件は、不適合報告の取扱い、参加機関の追加および異動に伴う変更申請である。

不適合の取扱いについては、これまでも記載があったがより詳細に記載された旨を資料にて確認を行った。

参加施設等については、利益相反様式、分担医師リストを確認し、当該変更申請は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 24 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 4 月 20 日 (月)  
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室 105  
議題 : HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第 II 相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 中島 雄一郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 57 施設

実施計画受領日 : 2019 年 1 月 22 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、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、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 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 】

HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第 II 相臨床試験

本件は、不適合報告の取扱い、参加機関の追加および異動に伴う変更申請である。

不適合の取扱いについては、これまでも記載があったがより詳細に記載された旨を資料にて確認を行った。

参加施設等については、利益相反様式、分担医師リストを確認し、当該変更申請は委員全員の賛成を得て承認された。

以上