

## 第 27 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 7 月 6 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分  
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)  
議題 : 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学地域医療教育ユニット 貝沼 茂三郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 3 施設

実施計画受領日 : 2019 年 3 月 28 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、久保委員、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、原係員

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 】

軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験  
(変更内容について事務局より報告を行った)

本件は、当院の分担医師の所属先および役職変更に伴う変更申請である。分担医師リスト・研究計画書の記載内容を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 27 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 7 月 6 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分  
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)  
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、小柳副委員長、久保委員、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、原係員

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 】

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

(変更内容について事務局より報告を行った。)

本件は、参加機関 6 機関の追加に伴う変更申請および参加機関にて管理者許可を得られたことによる実施計画の変更である。追加となった機関については、各参加機関の分担医師リスト・利益相反管理計画様式 E の確認を行った。管理者許可を得た機関については、実施計画 (様式第一) を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 27 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開 催 日 時 : 2020 年 7 月 6 日（月） 15 時 00 分～16 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

- 厚生労働省 臨床研究総合促進事業「先進医療等実用化促進プログラム」  
臨床研究中核病院および迅速評価対象 CRB 審査委員セミナー

「CRB 委員に向けた先進医療の審査の視点に関する説明」

講師：真田 昌爾 先生

大阪市立大学医学部附属病院

臨床研究・イノベーション推進センター

臨床研究支援部門長/教育研修部門長/特任教授

大阪市立大学医学部附属病院 真田 昌爾先生より、CRB における先進医療の審査に視点に関する説明についてご講義いただいた。

なお、本セミナーは 2020 年度第 1 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 委員向け研修とする。