

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年10月12日（月）14時00分～14時30分
開催場所：Web開催（ZOOM使用）
議題：冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験：CuVIC-2 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 循環器内科 講師 的場 哲哉

実施医療機関：九州大学病院を含む9施設

実施計画受領日：2019年7月31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

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：

「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 】

冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験：CuVIC-2 試験

（研究責任医師 循環器内科 的場 哲哉医師より変更点についてご説明いただいた。）

説明者：こちらは説明文書の変更になります。

資料①-2 2ページ目「説明文書 変更点一覧」をご参照ください。研究計画書のとおりでございますが、説明文書においては記載を簡単に（わかりやすく）書いたということもあり、真意が伝わりにくいという意見が出ました。結果的に、文章は長くなりましたが、より明確化して対象患者の記載とさせていただきます。このような内容で患者さんへの説明を行いたいと考えております。

以上になります。宜しくお願い致します。

イ 1：ご説明いただきありがとうございました。お気づきのことがございましたらご発言下さい。

ハ 3：同意取得は20歳からとありますが、上限は何歳までを考えておられるのでしょうか。

説明者：上限は設けておりませんので、説明同意が可能であればご参加いただくことはできません。

ハ 3：かなり高齢の方がおられるかもしれないということですね？

説明者：はい。そうなります。

ハ 3：そうしますと、患者さんの説明文書は字が小さい気がしました。もう少し字を大きくしていただくと読みやすく、理解もしやすいのではないかと思いました。

説明者：ありがとうございます。修正をしたいと思います。

イ 1：ありがとうございました。他にはご質問などございますか？

イ 1：説明文書に追記した内容で、アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチンの用量を追加されていますが、アトルバスタチンとロスバスタチンはそれぞれ「20mg 以上」「10mg 以上」となっています。しかし、ピタバスタチンには「以上」が付いていないのは理由があるのでしょうか。

説明者：ありがとうございます。アトルバスタチンとロスバスタチンの場合は、家族性高コレステロール血症（二次性）の方においては、それぞれ 40mg と 20mg まで増量可能であると添付文書に規定されています。ピタバスタチンは 4mg が上限ですので、そのように記載しております。

イ 1：わかりました。添付文書に沿って記載をしているということですね。ピタバスタチンは家族性でも 4mg が最大ということですね。

説明者：はい、そうです。

イ 1：他にはご意見ございませんか？

イ 2：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。

イ 1：それでは以上と致します。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。

（説明者退出後）

委員長：それでは、委員の先生よりご指摘をいただきました、説明文書の文字サイズを見やすく拡大していただくということで、継続審査ですが簡便な審査での対応と致します。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日 (月) 14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験 : CuVIC-2 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 循環器内科 講師 的場 哲哉

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 9 施設

実施計画受領日 : 2019 年 7 月 31 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

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 : 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 】

冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験 : CuVIC-2 試験

(研究責任医師 循環器内科 的場 哲哉医師より変更点についてご説明いただいた。)

説明者 : 研究計画書変更点一覧に沿ってご説明致します。

変更点 1 は誤記の修正でございます。

変更点 2 は臨床経過・イベントの評価項目の記載を明確化致しました。

変更点 3 は先行研究に合わせる記載としております。

変更点 4 は改めて見直した際に、評価項目に含めておくべきであると判断致しまして追記致しました。

変更点 5 と 6 は記載整備を行いまして、変更点 7 は「身体的」という文言を追加しまして記載を明確に致しました。

変更点 8 は先行研究に合わせた記載整備を行っております。

変更点 9 と 10 は誤記の修正を致しました。

変更点 11 と 12 は、共同研究者の栄養学の先生について、医師であるとの誤解がないように記載を整備しております。こちらについては、ご本人からの申し出があったものでございます。

変更点 13 も先行研究に合わせた修正になります。

変更点 14 以降は別紙 1 に対応する変更点になります。別紙 1 は本体との齟齬があることが判明致しましたので、本体の研究計画書と整合させるよう記載整備を行っております。以上が研究計画書の変更になります。

イ 1 : ご説明いただきありがとうございます。お気づきのことがございましたらご発言下さい。

イ 2 : 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 : それではお認めすることと致します。ありがとうございました。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日 (月) 14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討 - 臨床第 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 消化管外科 (2) 安藤 幸滋

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 47 施設

実施計画受領日 : 平成 31 年 1 月 22 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

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 : 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 】

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討 - 臨床第 II 相試験 -

(変更申請内容について変更対比表に沿って事務局より報告を行った)

参加機関の登録削除、参加機関の管理者変更、参加機関の分担医師変更に係る変更申請がなされた。参加機関の登録削除については、当該機関は、施設として今後臨床研究の受入れをしないことになったことによるものである旨、委員へ報告を行った。また、参加機関 4 機関の管理者変更および 1 機関の分担医師変更について、実施計画等資料を参照のうえ説明を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日（月）14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所 : Web 開催（ZOOM 使用）
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、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

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 】

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

（変更内容について、資料に沿って事務局より説明を行った。）

参加機関の管理者変更および研究責任医師の変更、添付文書改訂に伴う記載整備に係る変更申請がなされた。添付文書改訂については、用法変更・用量変更に伴うものであるが、当該研究のプロトコルに影響を及ぼすものではない旨、研究責任医師へ確認のうえ委員へ報告した。参加機関 4 機関の管理者および研究責任医師の変更については、実施計画等資料を参照し説明を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日（月）14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所 : Web 開催（ZOOM 使用）
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、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

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 】

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

（定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。）

実施後 1 年の初回定期報告がなされた。症例の集積にも問題はなく、不適合や重篤な有害事象は発生しておらず、順調に進捗している旨報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日 (月) 14 時 00 分~14 時 30 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
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、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

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 】

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

(疾病等報告について資料に沿って事務局より報告を行った)

本件は他院で発生した事象であり、第 1 報では未回復、第 2 報では回復の転帰である旨報告を行った。第 1 報・第 2 報いずれも詳細記載用様式のコメント欄が空白であったことから、可能な範囲で詳細を記載するよう意見があがった。可能な限りコメント欄への詳細を記載していただくこととし、発生施設の研究責任医師の対応が困難である場合には、次回より詳細を記載していただく旨、研究責任医師へ通知を行うこととした。

詳細の追記がなされた場合には、本件は、指示事項が具体的に明示された事項であるため、簡便な審査にて対応することとなった。

以上

第 30 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 10 月 12 日 (月) 14 時 00 分～14 時 30 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
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、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

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

(変更申請内容について変更対比表に沿って事務局より報告を行った)

参加機関の管理者変更および参加機関の追加に伴う変更申請がなされた。参加機関の追加については、分担医師リスト利益相反管理計画様式を確認し、管理者変更を含め実施計画 (様式第一) を確認した。

本件は、委員全員の賛成を得て承認された。

以上