

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 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、江頭委員、久保委員、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 : 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 : 資料の変更点一覧をご覧ください。35 件の変更点がございしますが、その中でも重要な変更は 3 点となりますので、こちらを重点的にご説明致します。

変更対比表の 1 番ですが、こちらは患者選択基準にかかる変更になります。対象患者は高コレステロール血症患者で、脂質低下薬が研究薬になります。LDL コレステロールの範囲を 70 以上 180 未満で設定しておりましたが、研究者間で見直しを行いまして、より限定的に 70 以上 140 未満の方を対象にしたいと考えております。

結果的には、140 以上の方はランダム化を受けずに、必要があればエボクロマブという強力なコレステロール低下薬を使用することになります。

また、同じ項目に「最大耐用量のスタチン」という文言がございました。この点について基準を明確化するという目的で、選択基準・除外基準の項目について、最大耐用量スタチンの定義を明確にしております。すなわち、高用量スタチン以外のスタチンが使用される場合もあり得るということ、また、スタチン忍容性が全くない方でも対象になり得るということ、その場合は「LDL コレステロール値の範囲内であれば」という条件になります。

さらに、その変更に合わせて、関連する項目番号の記載を変更しております。

変更対比表の 6 番は、家族性高コレステロール血症において、ガイドラインにおける診断基準を明確にするため、対象（選択基準・除外基準）に追加致しました。

変更対比表の 8 番は、観察項目から外した項目の記載を削除致しました。

変更対比表の 10 番は重要な変更点のひとつです。臨床上・副次評価項目の定義ですが、「冠動脈造影検査上、ISDN 冠注後に QCA50%以上の再狭窄を認め、機能的に虚血が証明されている場合の再血行再建術」をイベントとカウントしております。これが、実際に再血行再建術を行うのは後日になることも臨床上では考えられますので、それも含めるという条件を追加しております。

変更対比表 11 番以降は記載整備、15 番と 17 番は先ほどご説明した変更内容と同じです。

19 番以降は、EDC にかかわる方法の追加として修正を行っております。

23 番以降は項目番号の記載整備になります。数字の定義は EDC のための計算条件を追加致しました。

26 番から 30 番はデータを許容する期間の追記をしております。

以上です。宜しくお願い致します。

イ 1：何かご質問がございましたらお願いします。

イ 1：LDL コレステロールが 140 以上の患者さんを除外したというのは、倫理的な意味が主ですか？

説明者：はい。

イ 1：必ずエボロクマブを使用することにした、ということですね。

説明者：はい。そのとおりです。

イ 1：他にはありませんか？

イ 3：特にありません。

イ 4：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：以上と致します。ありがとうございました。

---

(説明者退出後)

イ 1：それでは承認と致します。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年11月16日（月）14時00分～15時00分

開催場所：Web開催（ZOOM使用）

議題：レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する検討

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

公立学校共済組合 九州中央病院 泌尿器科 関 成人

実施医療機関：九州中央病院（単施設）

実施計画受領日：2019年10月31日

出席者（委員）：笹栗委員長、江頭委員、久保委員、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：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 】

レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する検討

（CRO メビックス株式会社 高橋様より変更内容についてご説明いただいた。）

説明者：今回の変更は2点ございまして、登録期間の延長とポスター・リーフレットの新規提出でございまして。

登録期間の延長について、現在の登録状況より、機関内での組み入れが困難であると判断致しまして、登録期間を延長致しました。

登録期間をjRCTの公表日から2020年12月31日までとしておりましたが、変更後は登録期間を削除致しました。

組み入れの未達につきましては、COVID-19の影響によることも大きかったと実施施設様より伺いました。今後のCOVID-19の状況が不透明であることから、記載をしないことと致しました。

該当箇所は研究計画書 6 ページ、13 ページの 2 箇所でございます。

2 点目のポスター・リーフレットにつきましては、資料最終ページに添付をしております。こちらは患者さんの募集になりますが、術前から患者さんに知っていただくことで、よりスムーズに説明へ移行したいということを目的としております。リーフレットにつきましては、個々に患者さんへお渡しできるかたちで配布したいと考えております。術前の説明の際に先生からお渡しいただく、または、待合室に置いていただき患者さんが手に取れるようにしたいと考えております。以上です。

イ 1：委員の先生方ご質問がございましたらお願い致します。

ハ 3：計画書の表紙に「試験計画書」と書いてありますが、これは「研究計画書」ではないのか、どうなのでしょう。

説明者：こちらは初回審査時に CRB 様のご指示により修正しております。

ハ 3：ありがとうございました。

イ 1：エントリーが遅れている理由は何でしょうか。

説明者：手術の調整が入ったことで、患者さんが思ったより少なかったということがございます。それから、新型コロナウイルスの影響で患者さんが家にいることが多く、症状がある方はおられるのですが、不便を感じておられないために、少し見合わせたいというようなことで組み入れが遅れている状況です。

イ 1：わかりました。ありがとうございました。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

イ 3：特にありません。

イ 4：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。

---

(説明者退出後)

イ 1：それでは承認と致します。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 水俣病患者を含む神経障害性疼痛に対する磁気刺激治療の有効性を確認する  
単施設前後比較試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

環境省 国立水俣病総合研究センター 臨床部長 中村 政明

実施医療機関 : 単施設

実施計画受領日 : 2020 年 3 月 6 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、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 : 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 】

#### 水俣病患者を含む神経障害性疼痛に対する磁気刺激治療の有効性を確認する単施設前後比較試験

(当該研究協力機関 ヒュービットジェノミクス株式会社 一圓様より、変更内容についてご説明いただいた。)

説明者 : 水俣病の施設は環境省の施設で、国立水俣病病院と同じ施設の中に建物がございます。

患者さんは一般の診療の際には病院の施設の中で、特定臨床研究の際には環境省の施設の中で診察などを行います。したがって、1 回の来院につき 2 箇所に来ていただくなくてはなりません。

いずれもクラスターが発生したわけではありませんが、感染に関する様々な規約がございます。1 回の通院時間が極めて長くなるため、患者さんから「神経障害性疼痛は悩んでいるのだけれど、臨床試験を行うことについては時間的に余裕があるときにしてほしい」というご要望が多くございました。それぞれ、実際に説明文書に基づいて説明をしますが、意思疎通ができないことがありましたので、そういった点について変更を行いました。

また、記載の中に統一性を欠く部分が一部ございました。デザイン論文を書くという前提で研究計画書内の文言を修正したという点が変更の趣旨でございます。

イ 1：委員の先生方お気づきの点がございましたらご発言下さい。

イ 1：主に記載表現の整備ですね。

説明者：はい。説明文書については、もちろんきちんと説明はするのですが、付加的な説明も必要であることから、文章を修正しております。今後はこちらの内容で説明を進めていきたいと考えております。

イ 1：実質的な内容の変更はないということですね。

説明者：はい。ございません。

イ 1：よろしいでしょうか？

イ 3：特にありません。

イ 4：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：それでは以上と致します。ありがとうございました。

---

(説明者退出後)

イ 1：承認と致します。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分～15 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 相臨床試験 -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、江頭委員、久保委員、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 : 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 相臨床試験 -FBMTG EMM17-

(変更内容について資料をもとに事務局より報告を行った。)

本件は、設定されている登録期間内に評価可能な症例数に到達することが困難であるため、6 ヶ月間の延長の申請がなされたものである。変更理由については資料内で詳しく説明されており、委員全員の賛成を得て本件は承認された

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分~15 時 00 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、江頭委員、久保委員、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 : 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 】

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。

特に注意すべき事項や指摘事項もなく、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分~15 時 00 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) 沖 英次

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、江頭委員、久保委員、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 : 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

(変更申請について資料に沿って事務局より報告を行った)

本件は、研究代表医師交代の変更申請であり、代表医師交代に伴い実施計画 (様式第一)、研究計画書および説明同意文書の記載が変更された。また、当該研究の附随研究についても同様の変更が行われた。

研究内容に影響を及ぼす変更ではなく、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分～15 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、江頭委員、久保委員、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 : 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 】

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  
(変更内容について資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は参加機関追加の変更申請である。追加となる機関 (自治医科大学、金沢医科大学、福島県立医科大学会津医療センター) の利益相反様式 E、分担医師リストの確認を行った。また、研究計画書および説明同意文書の実施体制についても当該機関の追記を確認した。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日（月）14 時 00 分～15 時 00 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、江頭委員、久保委員、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 : 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

（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。）

本件は、参加機関（福岡県済生会八幡総合病院）の研究責任医師の交代に伴う変更申請である。  
当該機関の利益相反様式 E、分担医師リストの確認の確認を行い、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 31 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 00 分～15 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 48 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、久保委員、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 : 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 】

**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、資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は、参加機関にて管理者許可を得られたことに伴う変更申請、および参加機関の英語表記に一部誤記があったため記載整備による変更申請である。実施計画 (様式第一) 等関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上