

第 81 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 1 月 28 日（火）15 時 00 分～16 時 00 分

場 所：ウエストウイング棟 6 階 613 会議室① ・ Web (Zoom)

出席委員

氏 名	構成要件		性別	出欠
◎ 馬場 英司	医学又は医療の専門家	イ 1	男	○
○ 廣田 豪	医学又は医療の専門家	イ 2	男	○
松永 拓哉	医学又は医療の専門家	イ 3	男	○
森 康雄	医学又は医療の専門家	イ 4	男	○
岡田 靖	医学又は医療の専門家	イ 5	男	○
野田 龍一	法律・倫理に関する専門家	ロ 1	男	○
南谷 敦子	法律・倫理に関する専門家	ロ 2	女	○
土井 規子	一般の立場の者	ハ 1	女	×
真部 順子	一般の立場の者	ハ 2	女	○
中松 香織	一般の立場の者	ハ 3	女	○

◎：委員長 ○：副委員長

構成要件：

イ) 医学又は医療の専門家 ロ) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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

【審議事項】

1) 継続審査 *熊本大学 CRB より移管課題

整理番号	KD2023005T
jRCT 番号	jRCTs071210130
課題名	冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討(PEMA-TAS study)
研究責任(代表)医師	熊本大学病院 循環器内科 辻田 賢一
実施医療機関	7 機関
実施計画受領日	2025 年 1 月 10 日
審査結果	承認

*熊本大学 CRB より移管課題

(PEMA-TAS study 研究事務局 清水様よりご説明いただいた。)

本研究は症例登録および観察期間は終了しているのですが、将来的に二次利用として別研究を立ち上げる予定があるということで、前回プロトコル改訂の変更申請をさせていただきました。その際に、オプトアウト文書の作成が必要であることと、公開 URL の記載が必要である旨ご指示をいただきましたので、オプトアウト文書の案と URL を記載したプロトコル等を提出いたしました。以上です。

ロ 1: オプトアウト文書案の 3 ページに倫理審査について記載がありますが、副テーマ研究は九州大学で審査を行うと記載していても良いのでしょうか。

事務局: この文書は、この CRB で審査した本課題で得られた情報を二次的に利用する附随研究の際に用いる文書になります。治験や特定臨床研究では、先行研究で得られたデータを二次的に後ろ向き研究等に用いることは往々にしてございまして、二次利用する場合は熊本大学病院の倫理審査委員会に諮ったうえで実施するという趣旨で記載されております。

ロ 1: よくわかりました。ありがとうございました。

イ 1: 他にご意見などございませんか?

全 員: ありません。

イ 1: それでは以上といたします。

(申請者退出後)

イ 1: 前回指摘した事項についてはご対応されていると思いますので、お認めすることでよろしいでしょうか。

全 員: はい。

【事務局報告】

2) 変更申請

整理番号	KD2023003
jRCT 番号	jRCTs071230065
課題名	LOGIK2301 高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第 II 相試験 (RELIANCE)
研究責任 (代表) 医師	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史
実施医療機関	30 機関
実施計画受領日	2025 年 1 月 10 日
審査結果	承認

参加機関における研究分担医師追加について資料参照のうえ報告を行い、委員全員の賛成を得て承認された。

3) 変更申請

整理番号	KD2024004T
jRCT 番号	jRCTs071240054
課題名	進行肺大細胞神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第 II 相試験
研究責任 (代表) 医師	久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一
実施医療機関	25 機関
実施計画受領日	2024 年 12 月 17 日
審査結果	承認

*久留米大学 CRB より移管課題

研究計画書・説明文書 共通別紙 (施設一覧) における誤記修正に伴う変更申請について、資料に基づき報告を行い委員全員の賛成を得て承認された。

4) 疾病等報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071210074
課題名	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -
研究責任 (代表) 医師	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繋 吉謙
実施医療機関	73 機関
実施計画受領日	2024 年 12 月 23 日・2025 年 1 月 20 日
審査結果	承認

参加機関で発生した疾病等報告 2 例について資料に基づき報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

5) 疾病等報告

整理番号	KD2022001
jRCT 番号	jRCTs071220071
課題名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/ MRD2023 -
研究責任(代表)医師	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一
実施医療機関	87 機関
実施計画受領日	2025 年 1 月 9 日
審査結果	承認

参加機関で発生した疾病等報告 1 例について資料に基づき報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

6) 変更申請

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs032220269
課題名	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット (SMOVE) を用いた、手指運動機能訓練の、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、PROBE 法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究
研究責任(代表)医師	株式会社 麻生 飯塚病院 迎 伸孝
実施医療機関	8 機関
実施計画受領日	2025 年 1 月 20 日
審査結果	承認

*HURECS CRB より移管課題

研究代表医師の所属変更について資料に基づき報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

7) 変更申請

整理番号	KD2024001
jRCT 番号	jRCTs072240026
課題名	心移植後患者における突然死の原因究明とその予防のための植込み型心電計(LINQ II)による長期間モニタリング試験
研究責任(代表)医師	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 絹川 真太郎
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025 年 1 月 14 日
審査結果	承認

研究代表医師の変更について資料に基づき報告を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

(その他)

2024 年度 第 1 回 CRB 委員・事務局向け研修

「特定臨床研究における安全管理について」

講師：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 安全性情報管理ユニット 木村 真紀 先生