

第 82 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 2 月 25 日（火）14 時 30 分～15 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) 終了通知 *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 2 月 20 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。)

終了通知に先立ちまして、統計解析計画書について、1.0 版ではなく 1.1 版を初版として提出した旨の経緯を記録するよう前回の審査でご指摘をいただきました。その点について記載をするよう進めておりましたが、九州厚生局よりその記載は不要である旨、統計解析計画書 1.1 版を添付することで良い旨のご指示がございました。その経緯につきまして、資料の経緯報告書にお示ししております。以上です。

イ 1: 試験全体の終了に関して追加でご報告いただくことはございませんか?

説明者: はい。特にございません。

事務局: 終了届書の簡潔な要約等を踏まえた内容のご報告がなされるものと思うのですが、終了届書に記載のとおりという趣旨と理解してよろしいでしょうか。

事務局: はい。そのとおりでございます。

イ 1: 委員の先生方からご意見はございませんか?

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: ご確認いただきましてありがとうございます。この終了通知は承認でよろしいでしょうか。

全 員: はい。

イ 1: ありがとうございます。

【事務局報告】

2) 終了通知

整理番号	20181009
jRCT 番号	jRCTs071180031
課題名	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-
研究責任（代表）医師	福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科 谷本 一樹
実施医療機関	14 機関
実施計画受領日	2025年2月3日
審査結果	承認

本研究の終了について、総括報告書および統計解析計画書を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) 終了通知

整理番号	20181010
jRCT 番号	jRCTs071180040
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコル FBMTG APL2017
研究責任（代表）医師	九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
実施医療機関	17 機関
実施計画受領日	2025年2月3日
審査結果	承認

本研究の終了について、総括報告書および統計解析計画書を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。

4) 変更申請

整理番号	KD2021002
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	2025年1月27日
審査結果	承認

参加機関における研究分担医師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。

5) 疾病等報告

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	九州大学病院 脳神経外科 迎 伸孝
実施医療機関	8 機関
実施計画受領日	2025 年 2 月 4 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もなう様式の変更について報告を行った。ただし、各機関からの提出される COI 様式 E には変更はない旨、研究代表医師の確認済みである。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 2 回 CRB 委員・事務局向け研修

「Estimand とは」

講師：一般社団法人九州臨床研究支援センター 統計・データセンター 渡邊 広子 先生

【 軽微変更通知報告 】

下記課題の軽微変更について報告を行った。

整理番号	課題名	研究責任（代表）医師	内容
KD2024005T	眼内レンズ ネックスロード NSP (NSP-3) およびネックスロード NP (NP-1) の白内障手術後水晶体嚢内における回転量の単施設非盲検無作為割付並行群間比較試験	宮田眼科病院 森 洋斉	進捗状況変更 (令和7年1月31日付)