

第 83 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 3 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

## 【事務局報告】

### 1) 終了通知

整理番号	20181017
jRCT 番号	jRCTs071180091
課題名	日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果（心不全改善効果）のメカニズムに関する検討
研究責任（代表）医師	九州大学大学院 循環器外科学 塩瀬 明
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025 年 2 月 18 日
審査結果	承認

研究終了について、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。

### 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	16 機関
実施計画受領日	2025 年 3 月 3 日
審査結果	承認

実施体制変更にかかる変更申請について、資料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) 変更申請

整理番号	KD2022002
jRCT 番号	jRCTs071230020
課題名	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	九州大学大学院医学研究院 稗田 道成
実施医療機関	3 機関
実施計画受領日	2025 年 3 月 18 日
審査結果	承認

登録期間延長および実施体制変更にかかる変更申請について、資料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) 終了通知

整理番号	KD2019011
jRCT 番号	jRCTs071200015
課題名	FLT3-ITD 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 -
研究責任（代表）医師	唐津東松浦医師会医療センター 原田 実根
実施医療機関	10 機関
実施計画受領日	2025 年 3 月 13 日
審査結果	承認

研究終了について、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。

#### 5) 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 菊繁 吉謙
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

参加機関で発生した疾病等報告について報告を行った。本事象は一定頻度で起こり得るものであり、適切な診断と治療により回復していることから、プロトコル改訂や研究中止の必要性はない旨、資料を確認し本件は委員全員の賛成を得て承認された。

#### 6) 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 3 月 3 日
審査結果	承認

参加機関で発生した疾病等報告について報告を行った。本事象は一定頻度で起こり得るものであり、適切な診断と治療により回復していることから、プロトコル改訂や研究中止の必要性はない旨、資料を確認し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 3 回 CRB 委員・事務局向け研修

「臨床研究法省令改正について」

講師：ARO 次世代医療センター 倫理ユニット 特任講師 河原 直人 先生