

第 84 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 4 月 22 日（火）15 時 00 分～15 時 30 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	○
甲斐 哲也	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	○
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) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2024006T
jRCT 番号	jRCTs072190056
課題名	着色眼内レンズと非着色眼内レンズの加齢黄斑変性発症への影響の検討
研究責任(代表)医師	宮田眼科病院 森 洋斉
実施医療機関	2 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 5 日
審査結果	承認

※宮崎大学 CRB より移管

(宮田眼科病院 八木様よりご説明いただいた)

説明者：変更申請についてご説明いたします。今回は実施体制についての変更になりますが、まず、研究代表医師の役職が診療部長から副院長に変更になっております。次に、評価医師の所属が、東京大学から虎の門病院にご異動となりましたので変更いたしました。また、今年より東京大学にも研究員としての所属があることから、両方の記載としております。以上です。

イ 1：ありがとうございます。続きまして、定期報告についてご報告をお願いいたします。

説明者：定期報告について説明いたします。現在、登録及び研究対象者の追跡調査中で、症例数は割付後から手術予定日までの中止症例を除き、累積症例数は 268 例（着色症例 133 例、非着色 135 例）です。完了症例数は 101 例で、累積症例数は 144 例となり、内訳は着色 69 例、非着色 75 例です。中止症例数は 7 例で累積症例数は 27 例です。7 例の内訳は、同意撤回が 3 例、体調不良が 1 例、3 年後の来院なしが 3 例となります。

補償を行った症例はございません。疾病等の発生状況につきまして、術後の合併症が疑われる重篤な有害事象はありませんでした。非重篤な有害事象につきましては後白内障 10 例で、内訳は着色 6 例、非着色 4 例となります。発生時期は術後 1 年が 1 例、2 年が 5 例、3 年が 4 例です。全例、外来でのレーザー照射で回復済みです。

後白内障は眼内レンズを挿入する白内障手術の最も一般的な合併症で、術後数か月から発生します。標準治療はレーザー照射で、症状が回復することが知られております。

症例または研究計画書に対する不適合の内容につきましては別紙をご参照ください。アローワンス範囲外受診および未来院の患者さんについては、電話やハガキで受診を促す対応を継続して行っております。また、チェックリストを作成して確認をしています。

確認ができた未来院の理由といたしましては、体調不良、家族の介護、多忙など自己都合のほか、眼の調子が良いため来院の必要性を感じていないことがあります。患者さんの安全性や人権にかかわるものではないと考えております。研究アウトカムへの影響については、主要評価である AMD の発生や前駆症状の発生は急激なものではなく、進行も遅いことからアローワンス範囲外の検査によるアウトカムの影響はないと考えております。アローワンス外の受診であっても、研究目的の検査(眼底の精密検査)を実施するようにしております。術後 1 年以内の未来院の患者さんに対しましては、3 年目で受診促進の強化、ハガキだけではなく封書での受診促進も行っておりますので、研究の進捗に影響はないと考えております。

また、各観察時点で来院はアローワンス内でありましたが、個別の検査がアローワンス外となった症例がありました。理由といたしましては、検査機器の不具合、先に散瞳検査を行ったため瞳孔径の計測が後日になったなどで、研究アウトカムへの影響はなかったと考えております。今後の対策といたしましては、本研究の観察項目についてスケジュールの再調整を実施したいと考えております。

続きまして、この研究の安全性及び科学的妥当性につきまして、現在まで重篤な疾病等の報告はなく、試験 IOL について重篤な有害事象等の報告はございません。したがって、本研究の安全性及び科学的妥当性は研究開始時より変わっていないと考えております。最後に、利益相反管理基準および管理計画に変更はございません。

以上となります。

イ 1：ありがとうございました。委員の先生方からご意見はございませんか？

イ 1：定期報告のアローワンス範囲外受診および来院せずの項目ですが、術後3年は22例と多いように見受けられますが、要因は術後期間が長期になったことで患者さんの注意が散漫になってしまったというようなことでしょうか。

説明者：白内障手術の性質上、通常は手術した時点で視力も回復して不自由がなくなるというのもありまして、術後の期間が長くなると来院されないことがあります。

イ 1：主要評価項目が術後3年間の評価だと思うのですが、範囲外受診や未来院症例が多い状況でも影響はないといえるのでしょうか。

説明者：こちらからも封書やお電話で受診していただけるよう促しているところですので、このような症例があまりに増えると影響してしまうかもしれないのですが、受診の強制は難しいため、非常に悩ましいところではあります。統計解析でもある程度の脱落症例を見込んで検討しております。

イ 1：わかりました。

ロ 1：後白内障の症例について、全例外来でのYAGレーザー照射により回復したと記載がありますが、これは見えるようになったということでしょうか。

説明者：はい。レーザーで回復しております。

イ 1：ほかにはございませんか？

全 員：ありません。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

---

(退出後)

イ 1：変更申請の方は役職や所属先の変更、定期報告は今ご説明いただいたとおりですが、お認めいただくことでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上といたします。

## 【事務局報告】

### 2) 変更申請

整理番号	KD2024003T
jRCT 番号	jRCTs071230065
課題名	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第II相臨床研究
研究責任(代表)医師	近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊
実施医療機関	34 機関
実施計画受領日	2025年4月9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	20181007
jRCT 番号	jRCTs071190007
課題名	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
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	32 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 15 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。

### 4) 変更申請

整理番号	KD2022001
jRCT 番号	jRCTs071200015
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	98 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 15 日
審査結果	承認

実施体制変更および付随研究における研究期間延長について報告を行った。資料を確認し本件は委員全員の賛成を得て承認された。

### 5) 変更申請

整理番号	KD2024004T
jRCT 番号	jRCTs071210074
課題名	LOGIK2401 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 4 月 1 日
審査結果	承認

※久留米大学 CRB より移管

実施体制変更および付随研究における研究期間延長について報告を行った。資料を確認し本件は委員全員の賛成を得て承認された。

【 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
KD2022004	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第 II 相試験 (TOP-ILD study)	九州大学病院 岡本 勇	・管理者変更 (2 機関) ・医療機関名称変更 (令和 7 年 4 月 1 日付)
KD2023005T	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究	近畿大学病院 工藤 正俊	・管理者変更 (6 機関) (令和 7 年 4 月 1 日付)
KD2023003	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)	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史	・進捗状況変更 ・管理者変更 (2 機関) (令和 7 年 4 月 4 日付)