

第 85 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 5 月 27 日（火）15 時 00 分～15 時 45 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	×
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) 新規

整理番号	KD2025001
jRCT 番号	jRCTs071180091
課題名	ゾルベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対して不応/不耐後の CLDN18.2 陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部癌に二次治療でゾルベツキシマブを併用することの有効性を検討するランダム化第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭
実施医療機関	14 機関
実施計画受領日	2025 年 3 月 31 日
審査結果	承認

(研究責任医師よりご説明いただきました。)

説明者: 事前審査に CRB の皆様からご意見をいただきまして、事前審査の指摘事項に対して全て対応させていただき、それに応じて、同意文書、説明文書それからプロトコールに関して、ほとんど説明文書になるんですが、対応させていただきました。

また、技術専門員より、プロトコールに関して様々なご意見がありましたので、ご指摘通り修正させていただきました。唯一、症例数の設定根拠については、むしろ厳しい設定になっているということを説明しております。本文中にはそれを加えていないのですが、こちらで説明させていただきました。

もともとの一次治療では、ハザード比が 0.75 と 0.77 でこの薬剤が使われるようになっているのですが、二次治療もこの比を基準にするのは少し甘いのではないかというご意見だと思います。しかし、逆にこれを非対称ハザードレシオにして、ハザードレシオの 1.0 を帰無仮説としていますので、決して甘い試験ではなくて、むしろ厳しい状況になっているかなと私は考えています。もともと、実際に臨床の二次治療で使えないわけではないので、この結果を見て、実際にガイドラインに載せたり、使えたりするかどうかを判断する材料になるというだけですので、これ自体で検証するための数字というわけではないと判断しております。

大まかなところは以上になります。全体としてご指摘事項はおっしゃる通りだと思われましたので、ほぼご指摘通り修正させていただきました。以上です。

イ 1: はい。ご説明ありがとうございます。それでは、委員の先生方からご質問を頂戴したいと思います。それぞれの委員の先生方から、既にご指摘を受けておりまして、それについて回答をいただいているという状況ですので、追加のご質問がないかもしれません。いかがでしょうか？

全 員: ありません。

イ 1: はい。では、特に追加のご質問ございませんので、質疑応答の時間はこれで終了したいと思います。いろいろご準備いただきましてありがとうございます。以上でございます。

説明者: ありがとうございます。皆様ありがとうございます。

(説明者退出後)

イ 1: 本当にお忙しい中、短期間に細かいご指摘をいただきましてありがとうございます。大規模な試験グループが作っているプロトコールで、先生方からいただいたご指摘には個別にご対応いただいていると思ひますし、今も追加のご意見はございませんでしたので、承認でも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。

2) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2024005T
jRCT 番号	jRCTs072240008
課題名	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
研究責任 (代表) 医師	医療法人明和会 宮田眼科病院
実施医療機関	2 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 23 日
審査結果	継続審査 (簡便な審査)

(宮田眼科病院 八木様よりご説明いただきました。)

説明者：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。変更申請からご報告させていただきます。変更は、資料の赤ページ 2 ページ目に記載しておりますように、分担医師の変更で、いずれも異動によるものです。で、PI の異動の理由のところも、少し異動によるって書いてありましたが、こちらも異動になります。それ以外の変更はございません。

イ 1：では、続けて定期報告をお願いします。

説明者：はい。定期報告は資料赤字ページの 7 から 8 ページに記載しております。報告対象期間は 2024 年 4 月 22 日から 2025 年 4 月 21 日までとなります。実施状況ですが、同意取得数は 72 例、実施症例数は 60 例、各群 NSP3、NP1 は共に各群 30 例、目標症例数でございます。同意取得をしても、研究に実施しなかった症例は 12 例。内訳は同意撤回が 1 例。手術前のスクリーニング検査によって選択基準を満たさなかった症例が 8 例となっております。そして、同意取得をしましたが、手術前に本登録が完了したために除外された症例が 3 例となっております。完了した症例は NSP3 群で 29 例、NP1 で 30 例、合計 59 例でございます。中止例は 1 例で、こちらは同意撤回となります。補償を伴った件数はございません。疾病等の発生状況ですけれども、重篤な有害事象はございませんでした。また、臨床研究法および関連通知、研究計画書に対する不適合はありません。次に、本研究の安全性および科学的妥当性ですけれども、現在まで、本研究に関わる重篤な疾病等の報告がなく、本研究に使用している両眼内レンズについての重篤な有害事象等の報告もありません。したがって本研究の安全性、科学的妥当性は研究開始時と変わっていないと考えられます。次に、利益相反管理基準および利益相反管理計画に変更はございません。以上でございます。

イ 1：はい、ありがとうございます。それでは、委員の先生方からご質問を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

全 員：特にありません。

イ 1：それでは以上といたします。ご説明いただきましてありがとうございます。

(説明者退出後)

イ 1：特にご意見はないようでしたので、今回の変更申請と定期報告をお認めして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。以上といたします。

3) 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	九州大学病院 循環器内科 阿部 弘太郎
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025年4月28日
審査結果	継続審査(簡便な審査)

(循環器内科 坂本 和生 医師よりご説明いただいた。)

説明者：変更内容についてご説明いたします。変更内容は、研究機器の運用変更に伴う中止基準の変更です。その他、実施体制の変更を行うこととしております。

変更対比表をご覧ください。今回は7.5項 中止基準の4)の変更となります。これまでは、症状および不整脈記録に基づき心臓植え込みデバイス治療を行った場合としておりましたが、症状及び不整脈記録に基づき心臓植え込みデバイス治療を行った後に、研究責任医師もしくは研究分担医師が研究機器を不要と判断した場合に変更いたしました。その理由といたしましては、ペースメーカーの埋め込みを行った場合に、従来のペースメーカーであればペースメーカーが作動していないという記録もできるのですが、現在、リードレスペースメーカーという経静脈的な電線のないペースメーカーも使用可能となっております。こちらのペースメーカーの場合は、機能をそぎ落とした小さなデバイスになりまして、ペースメーカーの不具合や実際のペースメーカーが心臓を刺激できていないというような事象の場合に、抜去することができません。実際に心移植後の患者さんで、ペースメーカー不全、ペーシング不全の事象も報告されておりますので、リードレスペースメーカーを植え込んだ場合には、従来の研究機器においては植え込んだままの方が患者さんにとってはメリットが大きいと考えております。

従いまして、研究中止基準を医師の判断に変更させていただきたいと思っております。その他の変更点につきましては、誤記の修正や人事異動に伴う実施体制の変更になります。以上です。

イ 1：ご説明いただきましてありがとうございます。委員の先生方よりご質問などございましたらお願いいたします。

ロ 1：研究計画書の変更対比表には、研究責任医師もしくは研究分担医師と書いてあります。ところが、説明文書の方は研究責任医師又は研究分担医師と書いてあります。これはどちらも「又は」が良いのではないのでしょうか。

説明者：はい。承知しました。

ロ 1：もう1点、1)は誰が判断するのでしょうか。主語がないのでわかりません。

説明者：ありがとうございます。これは研究責任医師又は研究分担医師となりますので追記いたします。

ロ 1：2)はいかがでしょうか。

説明者：同じです。

ロ 1：3)は研究責任医師のみのようですが、これとの整合性はいかがでしょうか。この際、誰が責任をもって行うのかを明確にしておいた方が良いと思っております。

説明者：はい。承知しました。ありがとうございます。

イ 1：ほかにご意見はございませんか？

全 員：ありません。

イ 1：7.5項 2)は明らかに有害事象があるために継続できない場合、3)は有害事象との関連が否定できない場合となりますが、いずれも確認して記載していただければと思います。

説明者：承知しました。ありがとうございます。

イ 1：それでは以上といたします。

(説明者退出後)

イ 1：ご審議いただきましてありがとうございました。文言を修正していただくことでよろしいかと思いますが、主語が明確に記載されていることを確認して承認することでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは本件は簡便な審査での対応といたします。ありがとうございました。

4) 変更申請

整理番号	KD2022003T
jRCT 番号	jRCTs031210451
課題名	高度肥満症に対するスリーブ状胃切除術後のシンバイオティクス摂取が腸内フローラに及ぼす影響:二重盲検無作為化比較研究 (SYNERGISM study)
研究責任 (代表) 医師	九州医療センター 消化管外科 楠本 哲也
実施医療機関	3 機関
実施計画受領日	2025 年 5 月 2 日
審査結果	承認

(統計解析責任者よりご説明いただいた。)

説明者：よろしくお願いたします。変更申請について、統計解析計画書の追加資料に基づきご説明いたします。評価項目は研究計画書から変更ありません。解析内容も基本的に変更ありません。目的、解析対象集団、統計解析項目との対応は研究計画書と同一のため割愛します。FAS を主解析対象集団、PPS を感度分析対象として、プライマリーの結果のみ実施します。安全性解析は全症例を対象とします。データの取り扱い、統計解析上の論点 (有意水準 0.05、信頼区間 0.95) も割愛します。研究対象者の治療歴については、各対象集団の症例数、同意撤回、登録後研究実施拒否等を一覧で提示します。

7. 研究対象者の背景：FAS を対象に、PPS を含む一般的な背景データを記述統計量で解析します。群間比較は、カテゴリ変数でカイ二乗検定とフィッシャーの直接確率検定、連続変数で t 検定 (正規分布からの逸脱時はウィルコクソン検定) を行います。

8. 主要評価項目：ベースラインから 52 週後の分娩中総細菌数の変化量の群間差を評価します。主解析は共分散分析、感度分析として MMRM (経時データ解析) を用います。

9. 副次評価項目：各観察ポイントの分娩中総細菌数とベースラインからの変化量：記述統計量を算出し、測定値は 2 標本 t 検定、変化量は 1 標本および 2 標本 t 検定 (正規分布からの逸脱時は対応するノンパラメトリック検定) を用います。

分娩中細菌叢構成とその変化：上記と同様の解析を行います。

腸内細菌叢の菌種検出率：菌数と変化量は上記と同様、検出率は群内比較にマクネマー検定、群間比較にカイ二乗検定とフィッシャーの直接確率検定を用います。

分娩中の好気性菌と嫌気性菌の菌数と検出率：上記と同様の解析を行います。

血中乳酸とその変化量：t 検定またはウィルコクソン検定を用います。

分娩中乳酸・安息香酸濃度とその変化量：t 検定またはウィルコクソン検定を用います。

検出率と菌数：菌数と変化量は t 検定またはウィルコクソン検定、検出率はマクネマー検定、カイ二乗検定、フィッシャーの直接確率検定を用います。

体重の変化量：t 検定またはウィルコクソンの符号順位検定を用います。

基盤合併症疾患 (2 型糖尿病、高血圧症、脂質異常症) の寛解割合：各観察ポイントで該当症例数を算出し割

合を比較、カイ二乗検定とフィッシャーの直接確率検定を用います。

各種マーカーの変化量：t検定またはウィルコクソン検定を用います。

10. 安全性評価項目：安全性解析対象集団を対象に、有害事象および重篤等の発現件数、発現例数、割合を集計し、フィッシャーの直接確率検定で群間比較を行います。

データに関する全般的な記述は割愛します。以上で説明を終わります。ご質問等ございましたらお願いいたします。承認いただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

イ 1：委員の先生方、何かご質問はございますでしょうか？

全 員：ありません。

イ 1：特にないようでしたら、あの、説明は以上で終了したいと思います。ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：詳しく説明していただきましたけど、これ、お認めいただいてよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：ありがとうございました。以上といたします。

【事務局報告】

5) 変更申請

整理番号	KD2024004T
jRCT 番号	jRCTs071240054
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 5 月 1 日
審査結果	承認

実施体制変更および実施体制の変更に伴う利益相反状態の変更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。

6) 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 4 月 30 日
審査結果	承認

実施体制変更および実施体制の変更に伴う利益相反状態の変更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。

7) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2020005
jRCT 番号	jRCTs071200105
課題名	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 小林 和真
実施医療機関	9 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 30 日
審査結果	承認

変更申請では、実施体制変更および実施体制の変更に伴う利益相反状態の変更について報告を行った。定期報告では、報告期間内の実施状況について報告を行った。中止症例については中止に至った理由を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

8) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2022004
jRCT 番号	jRCTs071200105
課題名	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
研究責任（代表）医師	九州大学病院 呼吸器内科 岡本 勇
実施医療機関	16 機関
実施計画受領日	2025 年 4 月 24 日
審査結果	承認

変更申請では、実施体制変更および添付文書改訂について報告を行った。定期報告では、報告期間内の実施状況について報告を行い、順調に進捗していることを確認した。いずれも委員全員の賛成を得て承認された。