

第 86 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 6 月 24 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	○
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) 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	88 機関
実施計画受領日	2025 年 5 月 30 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：研究責任医師の島と申します。疾病等報告について研究代表医師の赤司に代わりご報告いたします。

1 症例ですが、被験者は 54 歳女性で高 BMI の方です。肺塞栓による死亡で、治療との関連性を否定できない死亡という重大性を重く受け止めておりまして、重篤な事案としてご報告いたします。資料 1~5 頁が第 1 報の肺塞栓の死亡報告、6~12 頁が第 2 報です。13 頁は参加施設へ周知予定のメモランダムとなっております。11 頁をご覧ください。患者は骨折で整形外科に入院され、検査の結果、白血病の治療によるものだろうと判断しまして、我々の血液内科に紹介を受けております。骨折はありましたが、原疾患の治療をせざるを得ないということで、入院時、体重は 94kg で、BMI は 30 以上の肥満がありまして、血栓予防としては弾性ストッキングが出されていまして。また、抗血栓療法としてエドキサバンが投与されていまして。その後、白血病の治療を開始しましたが、血栓症のリスクが高いと言われております動脈塞栓の投与を 3 月 12 日に行っております。その後、血小板減少が見られたため、エドキサバンを中止しました。その後、脂肪肝などの様々な副作用が出現したのですが、5 月 3 日に下肢が腫れているということで検査を行いました。5 月 5 日に胸部症状と呼吸頻拍が出現し、心肺停止となりました。心臓マッサージ等で回復を見込んだのですが、残念ながら回復されることなくお亡くなりになりました。死後の CT で肺塞栓が確認され、肺塞栓自体はアスパラギナーゼの副作用でもありますし、治療に伴うものであることが考えられまして、通常の報告で終わる予定だったのですが、3 割程度ではあります。ベグアスパラギナーゼに血栓症のリスクがあるということと、肥満がある方々に血栓症の予防はしっかりすべきだろうということで、メモランダムを作成し、各参加施設に周知する予定としております。以上です。

イ 1：ご説明ありがとうございました。それでは、委員の先生方からご質問がございましたらお願いいたします。

ロ 1：2 点質問させていただきます。54 歳と比較的若い方ですが、ご遺族への説明と納得は得られているのでしょうか？

説明者：はい。主治医から伺ったところ、血栓症であること、肥満と白血病による血栓症のリスクについてご承知のうえ納得されているとのことでした。

ロ 1：ありがとうございます。もう 1 点、12 頁下から 10 行目の「今後の検討課題と考えている」について、どのような機関で検討されるのでしょうか？

説明者：主治医団で検討のうえ、我々の効果安全性評価委員会にも検討していただきました。十分な対応をしたにもかかわらず、防ぎきれなかった事象であると判断しております。

ロ 1：すでに検討済みとのことですね。ありがとうございます。

イ 1：他にご質問はいかがでしょうか。

全 員：ありません。

イ 1：追加のご質問がないようですので以上といたします。島先生、ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：血栓症に対する可能な予防措置はかなり濃厚に行われていたにもかかわらず発症してしまった事例であろうと思います。原疾患が致死的な疾患であることを考えますと、承認しても良いように思いますがいかがでしょうか。

ロ 1：異存ございません。

イ 5：検討課題と考えていると記載がありますが、その検討が終わった後の第3報は出されないのかと思いましたがいかがでしょうか。

イ 1：追加のかたちで第3報として出していただくことは可能でしょうか。

事務局：今のご指摘を踏まえて第3報として出していただき、また追報として報告するようにいたします。

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。

2) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2024007T
jRCT 番号	jRCTs071230122
課題名	慢性冠症候群患者に対する水溶性食物繊維サプリメントによる腸内細菌叢代謝産物血清 TMAO (tri-methylamine N-oxide) 値低下効果の非盲検単群第 II 相試験
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	2 機関
実施計画受領日	2025 年 5 月 16 日
審査結果	変更申請：継続審査 (簡便な審査) 定期報告：承認

※熊本大学病院 CRB より移管課題

(熊本大学病院 松澤 泰志 医師よりご説明いただいた。)

説明者：熊本大学病院 循環器内科の松澤です。よろしく願いいたします。「慢性肝障害群患者に対する水溶性食物繊維サプリメントによる腸内細菌叢代謝産物血清 TMAO 値低下効果の非盲検単群第 2 相試験」の変更申請につきまして、まずは簡単に研究の概要について説明させていただきます。40 歳から 90 歳以下の慢性肝障害群患者 50 名を対象に、水溶性食物繊維サプリメント投与前と投与 1 ヶ月後の 2 回評価を行う、1 ヶ月間の試験です。目標症例数は 50 例です。今回の主な変更点は 2 点です。1 点目は、食物繊維投与前の血液検査のタイミングの記載変更です。変更前は同意取得後の血液検査でしたが、研究の説明をして同意が取得できた時点で、その日の採血結果が使えない状況がありまして、研究のためにもう一度採血をしないといけないことがあります。そこで、患者さんの負担軽減のため、同意取得前の臨床検査での採血結果も利用できるような変更したいと考えております。変更後は、「投与前の後に (許容範囲-20 から-1 日の範囲内で、通常臨床で行われた血液検査結果がある場合、同意取得前の血液検査も研究データとして採用する)」と記載しています。2 点目は、患者背景の既往歴、治療歴の変更です。当初は既往歴や治療歴、診断日としていましたが、研究の性質上、ここまで詳細なものは不要であると判断し、既往歴は合併症をまとめた診断名のみ収集するよう変更しております。変更点は以上です。ご審議よろしく願いいたします。

イ 1：ありがとうございました。委員の先生方よりご質問をお受けしたいと思えます。

イ 4：今の先生のご説明ですと、当日来られて同意前の結果を使用することもあるように聞こえました。そうしますと、許容範囲-1 日までではなく 0 日というのものもあるのかなと思いましたが、いかがでしょうか？

説明者：0 日というのが、投与開始日になっておりまして、通常検査をした日の次の日を投与開始日にしているので、-1 日というのが外来で診察した日になります。

イ 4：よくわかりました。ありがとうございます。

ロ 1：細かいことですが、資料の 43 頁の同意書ですが、これは熊本大学病院の書式だと思います。この上から 4 行目に「以下の説明を受け納得しました」と書かれていますが、「以下」に説明がありません。これは記載の間違いではないでしょうか。以下の説明があるとするならば、説明なされた項目をずっと挙げてないといけないと思います。

説明者：はい。おっしゃる通りだと思います。

ロ 1：はい。これは、熊大で使われている書式ですので、念のため熊大の方でご確認いただければと思います。

説明者：はい。一度確認します。

イ 1：他に何かございますでしょうか？

全 員：ありません。

イ 1：他にご意見はないようですので変更申請は以上といたします。続けて定期報告のご報告をお願いいたします。

説明者：それでは定期報告についてご説明いたします。予定症例数は 50 例で、3 月 6 日までの時点で同意取得症例数が 29 例、実施症例数が 29 例、完了症例数が 12 例、中止症例数が 9 例です。重篤な疾病等や不適合の発生もなく、本研究の安全性や妥当性、科学的妥当性に問題ないと考えています。中止症例の理由についてご説明いたします。この研究では、慢性肝障害群の患者をエントリーすることにはしているのですが、入院中に説明をすることが多くあります。説明をしてから 1 ヶ月以上先に第 1 回目の検査日を予定することもありまして、その 1 ヶ月の間に気持ちが変わってしまう患者さんが多くおられました。それがこの中止症例 9 例中の 8 例になります。あとの 1 例は、検査 1 回目を受けて帰られる時に、研究なので全額無料になると思われた方が同意撤回されて中止になりました。以上になります。

イ 1：ありがとうございました。定期報告でしたが、委員の先生方よりご質問はございますでしょうか？

全 員：ありません。

イ 1：特にないようですので以上といたします。松澤先生ご説明ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：変更申請の修正内容は同意書の文言の確認でした。定期報告にご意見はございませんでしたので承認とさせていただきます、変更申請については簡便な審査とすること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した。それでは以上といたします。

【事務局報告】

3) 終了通知

整理番号	KD2021007
jRCT 番号	jRCTs072240026
課題名	TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab パクリタキセル +アテゾリズマブ併用療法の第 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	32 機関
実施計画受領日	2025 年 6 月 12 日
審査結果	承認

研究終了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。

4) 変更申請

整理番号	KD2024003T
jRCT 番号	jRCTs071200051
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 工藤 正俊
実施医療機関	34 機関
実施計画受領日	2025 年 6 月 4 日
審査結果	承認

※熊本大学病院 CRB より移管課題

参加機関における研究責任医師変更および効果安全性評価委員会設置の有無に関する記載の追加について、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) 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 30 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。

6) 変更申請

整理番号	KD2021006
jRCT 番号	jRCTs071210143
課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験
研究責任（代表）医師	大阪国際がんセンター 消火器外科 賀川 義規
実施医療機関	10 機関
実施計画受領日	2025 年 5 月 25 日
審査結果	承認

異動に伴う実施体制変更および 3 回目の定期報告について、資料に基づき報告を行った。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

整理番号	KD2021001
jRCT 番号	jRCTs071210035
課題名	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 -JSCT APL2021 -
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	59 機関
実施計画受領日	2025 年 6 月 18 日
審査結果	承認

参加機関における研究責任医師変更および効果安全性評価委員会設置の有無に関する記載の追加について、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。