

第 87 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 7 月 22 日（火）15 時 15 分～16 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) 新規

| | |
|---------|---|
| 整理番号 | KD2025003 |
| jRCT 番号 | - |
| 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/MRD2025 - |
| 統括管理者 | 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 赤司 浩一 |
| 実施医療機関 | 67 機関 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 7 月 10 日 |
| 審査結果 | 承認 |

(研究分担医師：迫田 哲平医師よりご説明いただいた。)

説明者：本研究では Ph 陰性と Ph 陽性の ALL で分かれるのですが、私は Ph 陽性の ALL の研究責任者を務めます、迫田と申します。本日はよろしくお願ひいたします。

研究概要について簡単に説明させていただきます。本研究は、JSCT という研究グループで行う多施設共同研究であり、成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコールを提唱しております。お手元の資料、赤字 18 頁から、参加病院の概要を提示しております。これまでに、直近では 2014 年、2019 年、2023 年に新たなプロトコールを作成して、1 年間の研究として同じ組織で研究を進めてまいりました。

赤字 55 頁から今回のプロトコールになります。57 頁から本文の方を記載しております。本研究の特徴は、寛解後、治療を行って寛解した後の測定可能残存病変、MRD を用いて細かく治療効果の評価を行い、リスク層別化を行うことで、治療方針を決めていく、結びつけていくというコンセプトで行っており、プロトコール内も ALL MRD という名前をつけております。

大きく、Ph 陰性の non-Ph と Ph に分かれますけれども、今回のプロトコールでは、non-Ph の方は、高齢者の方も同様にリスク層別化によって得られるメリットが大きいということで、先行研究の 65 歳までという研究年齢の条件を 70 歳までに変更しております。

また、CD19 陽性の non-Ph においては、CD3 と CD19 の二重抗体であるブリナツモマブという二重抗体を治療早期から導入して、迅速な MRD の陰性化、その維持を図ることを目的としております。

一方で、CD19 陰性の症例では、こちらのブリナツモマブが使用できませんので、化学療法を中心とした治療を行い、CR1 という治療終了後の MRD 陽性例においては、同種造血幹細胞移植を行うとして、MRD の有無を指標としたリスク層別化、適用の確立を図るということを目的としております。

Ph 陽性の ALL においては、免疫グロブリン遺伝子、T 細胞受容体 TCR 遺伝子の再構成を利用した定量的 PCR を用いた MRD 測定を行うことを考えております。

また、日本で今現在行われている L-アスパラギナーゼという薬剤を、欧米を中心に用いられて本邦でも保険適用がされておりますベグアスパラギナーゼに原則変更しております。アスパラギナーゼ活性を同時にモニタリングすることで、ALL 治療におけるアスパラギナーゼ製剤の至適投与の設定、安全性の確認と、本邦におけるベグアスパラギナーゼを使用した ALL 治療の確立を目指すということを目的としております。

もう一方の Ph 陽性 ALL に関しては、MRD の指標としては、BCR-ABL1 という腫瘍を作り出す特異な遺伝子、キメラ遺伝子のメッセンジャー RNA を指標とした高感度 PCR を使用することを考えております。

本 Ph ALL に関しましても、使用される薬剤の安全が高まってきたということもありまして、65 歳から 70 歳まで対象年齢の条件を引き上げております。

詳細に関しては後ほど説明させていただきますが、どちらも主要評価項目に関しては 3 年無症候生存割合、副次評価項目に関しては 3 年及び 5 年生存割合、MRD 陰性を含む完全寛解割合、プロトコール完遂割合、治療関連合併症を評価項目としております。

また、MRD が設定できない non-MRD に関しましては、検体を保存することで、後ほど治療のバイオマーカーを探索していくということコンセプトとして治療を組んでおります。

具体的な症例登録については 58 頁に記載しております。まず ALL と診断されましたら、どの症例もステロイドブリフェーズ、ステロイドで治療を行います。その間にキメラ遺伝子スクリーニングを行いまして、結果、

BCR-ABL1 の発現があるということが分かりましたら、PhALL プロトコールの方に入っていただきます。その他の症例に関しましては、non-PH+プロトコールに準じて治療を進めます。

まず、MRD 検査が可能か、検査が不可能かで分けまして、更にそちらを CD19 陽性か、CD19 陰性か、腫瘍細胞のフェノタイプによって分けていくということになります。

全体として、PH-陰性が 4 つ、PH+陽性が 1 つのプロトコールで治療を進めていくことになります。

選択基準もその下に記載しております。適格基準 3 番の診断時の年齢、16 歳以上、年齢の加減ですけれども、こちらは事前審査で質問いただいておりますが、こちらに関しては、16 歳から 18 歳の間は成人か小児かどちらでも治療を行う可能性がある年齢で、実際臨床でも行われておりますので、16 歳以上を年齢加減としております。

具体的な治療の進め方につきましては、60 頁以降に記載しております。

60 頁のプロトコール研究治療シェーマをご覧ください。

まず治療は、プレドニゾロン、ステロイドでの治療を行った後、化学療法、寛解導入療法を行います。その後、先ほど申し上げた二重抗体であるブリナツモマブの治療を早期に導入することを考えております。その後、化学療法を繰り返し、通算ブリナツモマブ 4 回の治療を行って、MRD が陰性でありましたら、そのまま同種移植なしで治療終了、維持療法も行わずに終了としております。

途中で MRD 陽性となった症例に関しては、移植可能な症例に関しては同種移植を行うという方針にしております。

こちらに記載のある IT という部分に関しましては、髄腔内に抗がん剤を投与するというものでして、中枢再発の予防を目的としております。103 頁降に実際の化学療法のプロトコールについて記載をしておりますが、真ん中の A-1 のところを見ていただいたら分かるように、年齢層に応じて投与量に関しましては、忍容性と効果を考えまして個別に設定しているということになります。

ただし、容量設定はあるのですが、プロトコールの治療の適用に関しては、こちらでは定義しないということにしております。

60 頁に戻っていただいて、こちらは CD19 陽性の A-1 で、61 頁に移りまして、CD19 陰性のプロトコールについて記載をしております。

CD19 陰性のプロトコールに関しては、ブリナツモマブが使用できませんので、化学療法で治療を進めていくことになります。

地固め療法後、C1 療法後の P2 の MRD の陽性陰性に応じて、同種移植、造血幹細胞移植を行うかどうかということを決定しております。

62 頁に non-MRD の AML MRD 陰性プロトコールを記載しております。

CD19 陽性群に関しましては、MRD が測れるので、同様にブリナツモマブを使用して治療を進めていきます。こちらでは MRD の設定がございませんので、全て MRD を測定するポイントで細胞交換を行い、のちほど次世代シーケンサー等で予後と関連するバイオマーカーを抽出するなどの研究計画としております。

63 頁には non-MR、non-MRD の CD19 陰性プロトコールを記載しております。

こちらでも化学療法を用いて治療を行い、MRD を測定するポイントで細胞交換を行って、のちのちのバイオマーカー探索に繋げるということを考えております。

64 頁より PH+陽性の MRD の方の方に進んでいきます。

こちらに関しましては、PH-陰性と同様に、年齢 70 歳以下で、行う、70 歳まで、70 歳以下で行いたいと考えております。

寛解導入療法で、治療初期にはソライドという薬剤を使うのですが、こちらはポナチニブという薬剤を使うことを考えております。

また、CD19、失礼、PH-陰性と同様にブリナツモマブを使用した治療を組み込んでおります。

この早期のポナチニブとブリナツモマブを使用することによって、早期に MRD 陰性化を達成し、予後の改善に繋がりたいと考えております。

こちらのプロトコールでも、基本的には移植を施行するというので治療を進めていきたいと考えております。以上が今回の治療の内容になります。

また、今回既に事前審査をいただいておりますので、そちらに関する回答についてもこちらで説明させていただきたいと思っております。赤字1頁目がCRB事前審査シートに対する回答となります。

質問いただいた項目に関しては、プロトコールに改訂を加えて修正を施しております。

先ほど申し上げた6番の項に関しては、16歳以上18歳未満の年齢層については、小児科・成人科のいずれかで治療を行うかは患者本人、あるいは家族の希望、治療施設の診療体制や費用負担など、様々な要因によって決定されることが多いですので、16歳以上18歳未満という年齢層、16歳以上という年齢設定にしております。

いわゆるAYA世代に対する標準的な治療強度を維持したレジメンが今回も適用されておりますので、治療強度が不当に緩和されることはないと考えております。

続いて2頁の方に、ARO次世代医療センタープレ審査への回答を記載しております。今回のプレ審査で、特定臨床研究か倫理審査対応の試験とするか、どちらかを検討してくださいというご指摘をいただいたのですが、こちらに関しては、本研究治療では対象薬剤製造企業の大原薬品工業株式会社からアスパラギナーゼ活性の測定を実施することを、臨床研究に関する契約に基づき資金提供を受ける形で行わせていただいておりますので、特定臨床研究としての実施がふさわしいと考えて、特定臨床研究として申請をさせていただいております。

2番の方ですけれども、こちらに関しては、年齢による治療選択は規定しておりません。年齢により高ガンマグロブリン血症投与量、回数により規定しておりますので、こちらは特に対応はしておりません。

その他、技術専門委員会からのご評価をいただいて、そちらに関しても、いずれもご指摘いただいた内容について対応しております。プロトコール改訂を行っておりますのと、説明する項目について記載をさせていただきました。説明文章が煩雑だというご指摘もいただいておりますが、既に先行研究がこれまでありまして、既に300名以上の患者様に同様の研究内容を説明させていただいて同意をいただいているという実績もございます。また、今回研究治療開始後に行われる患者様にストレスとなるような事象も具体的に説明することで解決すると考えておりますので、少し煩雑だというご指摘をいただきましたが、説明文章は大きく変更せずに対応させていただいております。

その他、修正が必要であるというご意見に関しましては、全てプロトコールの改訂を行っております。

イ 1：ありがとうございます。それでは委員の先生より質問を受けたいと思っておりますが、いかがでしょうか？

イ 4：確認ですが、遺伝子検査について、保険収載された遺伝子パネルの利用の予定はないということでしょうか？

説明者：ありがとうございます。そこに関しては、各施設の足並みを揃えることも難しいですので、各施設の施設判断ということにしております。

イ 1：他の方いかがでしょうか？

イ 1：あらかじめ事前の質問にも回答いただいて、ここでは特に委員の先生からの質問はないようですので、以上といたします。ご説明ありがとうございました。

説明者：ありがとうございます。

(説明者退出後)

イ 1：ありがとうございます。とても複雑ですが、既に同じ形での試験をこの委員会でも承認しておりまして、それに沿った試験だと思います。修正点もありませんでしたので、このまま承認してもよろしいでしょうか？

全 員：ありません。

イ 1：ありがとうございます。では、以上といたします。

2) 新規

| | |
|---------|---|
| 整理番号 | KD2025002 |
| jRCT 番号 | — |
| 課題名 | 健常者を対象とした非侵襲的脳刺激法（NBS）施行前の感覚運動野のピーク α 周波数（peak alpha frequency, PAF）の基礎値が NBS による感覚運動野の PAF と体性感覚誘発脳磁場の変化に及ぼす影響の検討 |
| 統括管理者 | 環境省 国立水俣病総合研究センター 臨床部 中村 政明 |
| 実施医療機関 | 単施設 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 7 月 9 日 |
| 審査結果 | 継続審査 |

（統括管理者よりご説明いただいた。）

説明者：私どものセンターでは水俣病の臨床研究を行っています。近くに恵水園というところがあって、そこに水俣病認定患者さんの療養施設があるのですが、そこでヒアリングをしますと、約半数以上の方が疼痛を訴えておられて、苦しんでおられます。これは水俣病の神経障害性疼痛の特徴なのですが、MRI や脳磁計を使って研究しますと、脳の視床にも異常があることがわかっています。で、視床のリズム異常が慢性疼痛の原因の一つになっているということが指摘されております。そこで最近、その視床のリズムを変えることが慢性疼痛の治療につながるということが言われておまして、それに対して今回示します非侵襲的脳刺激法が有効だという研究が発表されています。そこで、まず健常者を対象に、そういった非侵襲的脳刺激を用いて脳のリズムを変えることができるのかどうかという検討をするための研究を申請させていただきました。本研究は水俣病患者さんを含む神経障害性疼痛の患者さんに対する非侵襲的脳刺激法の本試験の予備試験として行うものでございます。以上が研究の概要になります。

イ 1：実際にどのような患者さんを対象にするかとか、どのように介入するかについても詳しくご説明いただけますでしょうか？

説明者：患者さんに関しましては、水俣病の認定患者さんを対象には考えていますが、なかなか今水俣病認定患者さんも数が少なくなっておまして被験者の確保も大変ですので、同じような神経障害性疼痛を抱えてる方を、この地域で一番患者さんが多い水俣市立総合医療センターと協力してリクルートしたいと考えています。プロトコル 46 頁 5.1 項のところに健常者と書いております。それで、今回は健常者を対象に非侵襲的脳刺激を行って、論文に書かれているような、本当に脳のリズムを変えることができるのかどうかという事をまず検証したいと思っております。そうでないと、いきなり患者さんに対して治療をしても、そもそも非侵襲的脳刺激法で脳のリズムを変えることができなければ、何のためにやってるのかはわからないので、今回は健常者を対象に非侵襲的脳刺激を行って、それが報告されているような脳のリズムを変えることができるのかどうかという検証になります。介入の方法は、46、7 頁に書いてあるように非侵襲的脳刺激 NBS を行うということです。このスケジュールは、1 回 180 分間です。まず行う前に脳磁計等の検査をします。その後に経皮刺激的脳刺激法を行います。これがだいたい 30 分から 40 分です。その後、刺激直後、刺激後 20 分後、刺激後 40 分後、刺激後 60 分後に検査を行います。そしてその効果を検証するために検査を含めてトータルで 180 分になります。経皮刺激的脳刺激法だけをやるわけではないです。7 日以上間隔を空けると書いてありますので、この 1 回、測定も含めて 180 分というのが 1 回行われた後、7 日ぐらい間隔を空けてもう 1 回行われます。トータルで 3 回行います。その安全性等に関しては、その 180 分間の中で測定し、効果も同時に測定するということです。

イ 1：健常人の方をどうやってリクルートするのでしょうか？

説明者：まずは国立病院の職員の方や家族の方、職員、職員さんを介して地元の方という形で考えております。

イ 1：そういう方に研究への参加を募集する際の掲示とか何か周知する方法はあるわけですね？

説明者：パンフレットを作らせていただいて配布します。

イ 1：分かりました。あと、この測定の機器、測定と刺激をする機器自体は認められた機械ですか？

説明者：はい。脳磁計の機械自体は、医療で使っていていいというところで許可を得ている機械です。それに安全性が保証

されている機械になります。

イ 1：それでは委員の先生方より質問ございましたらお願いします。

イ 5：概要のところに、神経障害性疼痛の治療としてこの運動野に対する刺激が有効ということを書かれていますが、一般的な神経障害性疼痛に対することなののでしょうか？それとも、水俣病が原因となっている神経障害性疼痛のことなののでしょうか。私は一般的な神経障害性疼痛の治療としてこういった刺激が有効だという話は全く知らないのですがどうなのでしょう？

説明者：それは一般的な神経障害性疼痛に対しての効果になります。といいますのも、Clinical Neurophysiology というジャーナルがあって、そこで 2014 年と 2019 年度に 2 回レビューがされていて、神経障害性疼痛に対する直流刺激の効果というのは、レベル A で推奨すべき治療法となっています。これまで有効な治療法がなかった神経障害性疼痛の疾患にも有効であるということが報告されています。水俣病の場合も、患者さんは神経障害性疼痛を呈していますので、有効ではないかと考えましてこの研究を行っているところでございます。

イ 5：そのことをきちんと書いていただきたいなと思いました。もう 1 つは、NBS としての最初の tDCS と tACS が有効だと書かれているのですが、実際に使うのはその複合形である otDCS というもののようです。otDCS が有効であるということが書かれていないので、その証拠があるのかどうか全然わかりません。そういったことを書いていただかないと、詳しくない人にはわからないと思いました。実はその後も水俣病について書かれていますが、そのような背景があるにしても、今回はまず健常者を対象とした知見を得るために臨床試験をするということなので、水俣病の背景だとか疫学とかいうことを書いてもらうよりは、そういう神経障害性疼痛にこういうことが有効なんだということをきちんと書いていただいて、それを、手段としてのこの刺激が有効なんだということを書いていただかないと理解が難しいと思いました。

それから、さらに指標として取るこの PAF というものが、それが神経障害性疼痛の治療の有効性の指標になるということが前提になっていますが、それも書かれていないので全く分かりません。

説明者：すみません。今回修正書類には追記させていただいています。PAF はどういうもので、神経障害性疼痛の指標になりうる可能性についての記載については、43 頁です。

イ 5：これは根拠になってないと思います。何を根拠におっしゃっているのが全く分からないので、伝わるような記載をしていただきたいと思いました。それがこの研究の本当に基盤だと思いますので。あともう 1 つですが、機器のことをおっしゃいましたが、磁気刺激の方は確かに承認されている機器のようですが、電気刺激の方は未承認です。

説明者：はい。研究用機器になっているので、その点が未承認です。

イ 5：きちんと書かれていないと思った点があるのですが、1 つは、51 頁に本試験により予期される不利益とありますが、ここに磁気刺激のことは書かれているのですが、電気刺激で起こりえる副作用について全く言及されていないので、それは必要だと思いました。

説明者：分かりました。PAF が神経障害性疼痛のマーカーとして最近注目されている理由をもう少し詳しく書かせていただきたいと思います。ただこの PAF というのも最近注目されていて本当に使えるかどうかというのはまだ分からないので、それはこれから検証をされていくものと思いますが、まず注目して可能性があるというところをもう少し詳しく修正させていただきます。もう 1 点、電気刺激の機器が未承認というご意見をいただきました、研究対象者さんへの説明の 64 頁に電気刺激の方については書いています。

イ 5：それが未承認の機器であることはここに書かれていません。磁気刺激装置の方は一般検査治療に使用されていることが記載されていますが、電気刺激の方はこれが未承認機器であることをきちんと明記すべきと思いました。

説明者：ありがとうございます。ではそこは明記させていただきたいと思います。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 4：専門外なのでイメージでしか語れないのですが、ゆくゆくはこれを患者さんに使えるようになるものかどうかということは評価すると思います。しかし、そうなると刺激をした効果がある程度持続しないといけないような気がするのですが、今回のこの健常者に対する磁気刺激をやってみた時に、そのリズムが変わるという効果はある程度長い期間続くのか、一過性で反応が見れたらもう元通りになるのか、どんな風になるのでしょうか

説明者：一過性に関して言えばそんなに持続時間はないという報告が多いです。例えば 1 時間とかです。現在、磁気刺

激治療では、週5日間を2週間行くと効果が蓄積されて、持続が長くなると言われています。先生が言われた通り、この磁気刺激治療はどれだけやったらいいのかという答えがまだ出ていないのが現状です。最近色々な学会では、最初に週5回を2週間行って、その後週1回で継続的に刺激をしていくと効果が持続しやすいということが言われていますので、まずやってみるのは週5日間を2週間です。2週間で効果がなければ、その後電気刺激をしても意味がありません。

イ 4：わかりました。今回の試験に関して言うと、健常者にもし万が一、リズムを整えたいというものとは違う影響を与えてしまったとしても、永続的な後遺症を残すようなものではないという理解でいいですか？

説明者：はい。

イ 4：わかりました。

イ 1：64頁に記載されている機械の安全性についての説明が、承認、未承認のこともありますが、それ以外に、1、2ミリアンペア程度の弱い電流だけという数字を示しても、患者さんには実感がわからないように思います。例えば、生理的に電気がどのくらいとか、あるいは私たちの身の回りにこういう電気がある、というような情報を追加して記載された方が、より安全性の信憑性が増すのではないかと思います。

イ 4：わかりました。もう少し説明を受ける方がイメージしやすいような表現に変えたいと思います。

イ 1：他の先生方がいかがでしょうか？

全 員：特にありません。

イ 1：他には特に質問ございませんので、以上といたします。ご説明ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ご指摘ありがとうございました。かなり指摘の点がありますので、再審査したいと思っていますし、あらかじめ準備よく注意して内容の適正化に努めた上でまた審査したいと思っています。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。

(指摘事項)

(研究計画書および説明文書)

- ・一般的な神経障害性疼痛の治療として非侵襲的脳刺激法が有効である根拠、本研究との関連性を明確に記載すること。
- ・神経障害性疼痛に対するotDCSの有効性やその根拠について記載すること。
- ・PAFを神経障害性疼痛の指標として用いる根拠を明確に記載すること。
- ・経頭蓋電気刺激装置DC-STIMULATOR PLUS (neuro Conn GmbH社製)は未承認機器である旨、および、磁気刺激装置マグプロシステム (Mag Venture社製)が適応外使用にあたる旨を踏まえ、それぞれの安全性に関する説明を記載すること。
- ・上記の各々の機器について、対象者が電流の程度を実感できるような身近な表現に改めること。
- ・電気刺激で予期される不利益も記載すること。
- ・10例の健常者のみで、本研究の目的 (NBS施行に伴う感覚運動やのPAFと脳活動への影響の検討) に対応する結果が期待できるか、その見込みについて設定根拠に追記すること。

3) 変更申請

| | |
|---------|--|
| 整理番号 | KD2025002 |
| jRCT 番号 | — |
| 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 |
| 統括管理者 | 九州大学病院 脳神経外科 迎 伸孝 |
| 実施医療機関 | 7 機関 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 7 月 7 日 |
| 審査結果 | 継続審査 (簡便な審査) |

(迎 伸孝医師よりご説明いただいた。)

説明者：変更申請の内容を説明します。今回は介入方法の変更です。以前は SMOVE 使用群で前腕を固定治具に乗せ、スムーズを用いた低負荷運動機能訓練を 20 分実施していました。これを、筋電出力が安定する場合は固定治具を使用しなくても良いという文言を追加したいと思っています。研究を進める中で、固定治具により患者の緊張が高まり、スムーズをうまく動かせない事例が見られました。固定治具は安定性を高める目的でしたが、逆にスムーズの効果を阻害するケースがあったためです。この現象は介入前のスムーズ反応検査でも起こりうるので、検査でも固定治具を使用しなくても良いとしたいです。以上です。

イ 1：ありがとうございます。委員の先生方からご質問はございますか？

ロ 1：今回の変更申請についてはではないのですが、利益相反について、株式会社メグウェルからの資金提供は記載されていますが、SMOVE の無償提供については記載がありません。SMOVE の無償提供と資金提供を受けているが、利益相反はない、あるいは適切に管理されていることを明記した方が良いと思います。

説明者：わかりました。記載したいと思います。

イ 1：他の先生方いかがでしょうか？

全 員：特にありません。

イ 1：それでは以上といたします。ご説明ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：ありがとうございました。いただいたご意見についてご対応いただき、簡便な審査で確認することでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上といたします。

(指摘事項)

- ・ SMOVE が無償提供される旨を加筆すること。※7/31 簡便な審査

【事務局報告】

4) 終了通知

| | |
|---------|---|
| 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 |
| 統括管理者 | 九州大学病院 消化管外科 (2) 沖 英次 |
| 実施医療機関 | 32 機関 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 6 月 18 日 |
| 審査結果 | 承認 |

試験終了について総括報告書に基づき確認を行った。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 | 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 7 月 10 日 |
| 審査結果 | 承認 |

定期報告について、モニタリングレポート等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 | 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 | 53 機関 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 7 月 10 日 |
| 審査結果 | 承認 |

実施体制変更について、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・疾病等報告

| | |
|--------------|---|
| 整理番号 | KD2021001 |
| 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 山口 正史 |
| 実施医療機関 | 16 機関 |
| 実施計画受領日 | 2025 年 7 月 1 日 |
| 審査結果 | 承認 |

実施体制変更にかかる変更申請および参加機関で発生した疾病等報告について、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。なお、本疾病等報告は、プロトコル 11.2 項 3) ②で規定される緊急報告対象外の事項に該当するため、11.4.4 項の効果・安全性評価委員会への報告は行われていないことを確認している。

8) 定期報告

| | |
|--------------|---|
| 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 7 月 1 日 |
| 審査結果 | 承認 |

定期報告について、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。

9) その他：第 1 回 CRB 委員・事務局研修

臨床研究法改正に係る九州大学病院疾病等標準業務手順書の改訂について事務局より研修を兼ねて説明を行った。