

第 88 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 8 月 26 日（火）14 時 35 分～16 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	○
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 -
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	84 機関
実施計画受領日	2025 年 8 月 5 日
審査結果	承認

(島 隆宏医師よりご説明いただいた。)

2 件の症例について報告が行われた。1 例目は 19 歳男性の脳卒中症例で、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠投与後の病原菌低下に伴う血栓症と水欠がにより連鎖的な血栓症を引き起こし脂肪に至ったと考えられた。2 例目は 22 歳男性の Grade4 の肝硬変増悪による症例で、PEG アスパラギナーゼ投与による脂肪肝、肝障害の増悪が疑われたが、プロトコルに則り治療が行われ、肝硬変は改善傾向を認め正常化に至った。いずれの症例も既知の副作用であり、対応に問題はなかった旨の判断であった。

2) 新規

整理番号	KD2025004
jRCT 番号	—
課題名	小児・AYA 世代の再発・難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病および T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対するイサツキシマブ併用化学療法の第 II a 相臨床試験
統括管理者	九州大学病院 小児科 大場 詩子
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025 年 7 月 30 日
審査結果	継続審査 (簡便な審査)

(プロジェクトマネージャー 鈴木 麻也医師よりご説明いただいた。)

小児・AYA 世代の再発・難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病(ALL)またはリンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するイサツキシマブ併用化学療法の第 II a 相臨床試験が審議された。有効性、安全性、ネララビン併用の妥当性、投与スケジュール、評価項目、患者選定基準、同意文書などについて質疑応答が行われた。

委員より副作用の発生割合について意見があったため、本件は継続審査 (簡便な審査) とした。

3) 継続審査 (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 中村 政明
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025 年 8 月 12 日

審査結果	継続審査
------	------

(統括管理者 中村 政明医師よりご説明いただいた。)

神経障害性疼痛治療のための経頭蓋電気刺激・磁気刺激併用療法に関する研究計画について、前回の CRB にて指摘された PAF (ピークアルファ周波数) の定義、疼痛との因果関係、刺激方法、有害事象、被験者への説明、謝金などについて修正箇所や回答の説明が行われた。本日の継続審査の審議の結果、研究計画書および説明文書のさらなる修正が必要と判断し継続審査となった。

指摘事項は以下のとおり。

- 1) 研究計画書 2.1 項から 2.2 項の背景および目的の箇所において、神経障害性疼痛患者と健常者における PAF についての考え方の違いが不明瞭であるため、本研究で行う内容に着眼して整理した記載すること。説明文書 2 項から 4 項においても同様に見直すこと。
- 2) 研究計画書 2.1 項から 2.2 項の背景および目的の箇所において、PAF の高速化・鈍化の定義、神経障害性疼痛が長期化する一因とされる根拠を記載し、関連する文献を提示すること。
- 3) 研究計画書 2.2 項において「PAF で推定できる疼痛感受性が一因である可能性が示唆された」について、適正な表現に書き改めること。
- 4) 研究計画書 2.2 項 1 行目「疼痛に対する」を「神経障害性疼痛」に修正すること。
- 5) 研究計画書 2.2 項 4 行目「したがって」は適切な表現に改めること。
- 6) 研究計画書 6.3 項の 2) において、電気刺激と磁気刺激の併用に関する安全性情報を追記すること。
- 7) 研究計画書 8.1 項の 1) において、PAF の測定方法について、脳磁図 (MEG) を用いてどのように測定し、どのように撮るのかを明記すること。
- 8) 研究計画書 8.1 項の 1) において、Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS) を用いた GABA と Glx 比の測定について説明を追加すること。
- 9) 研究計画書 8.4 項の 2) において、正中神経刺激について測定方法および評価項目などの詳細について追記すること。説明文書 5 項 (3) の当該箇所においても同様に見直すこと。併せて、説明文書 6 項 (2) において、正中神経刺激が侵襲的であることを明記のうえ、不利益に関する説明を追加すること。
- 10) 研究計画書 1.2 項の略語 (otDCS など) について、10.3 項 (付録) は表紙の裏など冒頭に記載することが望ましい。説明文書において同様に見直されることが望ましい。
- 11) 説明文書 2 項について、磁気刺激と電気刺激を分けて記載すること。
- 12) 説明文書 4 項について、磁気刺激と電気刺激を分けて記載すること。
- 13) 説明文書 2 項のタイトルを、健常者を対象としていることを踏まえた記載に修正すること。同意文書第 2 項も同様に修正すること。
- 14) 研究計画書 2.1 項の 3 行目「6.4%と報告され[1]」の文献 1 は、11 項の文献リスト 1 を示していると思われるが、内容の異なる論文名が記載されているようなので修正すること。
- 15) 研究計画書 1.1 項や 2.1 項の NBS の用語の説明について、non-invasive_brain stimulation のように、invasive と brain の間に半角スペースが入るのが一般的と思われるため、修正を検討すること。

【事務局報告】

4) 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
統括管理者	久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一
実施医療機関	7 機関
実施計画受領日	2025 年 8 月 7 日
審査結果	承認

研究分担医師変更に係る変更申請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) 疾病等報告

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
統括管理者	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 7 月 24 日
審査結果	承認

参加機関にて発生した未知の疾病等報告について資料に基づき報告を行った。被験者はアルコール多飲の患者で、当該サプリメント内服中止後に発症した事象である。因果関係は否定できないが、同様の症例は確認されていない。このことについては定期報告時に改めて報告いただくこととし、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	KD2025001
jRCT 番号	jRCTs071250038
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 室 圭
実施医療機関	40 機関
実施計画受領日	2025 年 8 月 1 日
審査結果	承認

実態体制変更、記載整備に係る変更申請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。

7) 変更申請

整理番号	KD2025003
jRCT 番号	jRCTs071250059
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-
研究責任 (代表) 医師	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	75 機関
実施計画受領日	2025 年 8 月 1 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) 終了通知

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
研究責任 (代表) 医師	九州医療センター 楠本 哲也
実施医療機関	16 機関
実施計画受領日	2025 年 7 月 28 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。