

第 89 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 9 月 30 日（火）13 時 30 分～14 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

【事務局報告】

1) 変更申請

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
統括管理者	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 8 月 28 日
審査結果	承認

臨床研究法施行規則改正に伴う疾病等報告の報告期限変更および研究責任医師の所属部署変更について、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。

2-1) 疾病等報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071240054
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タ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 -
統括管理者	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 8 月 22 日
審査結果	承認

参加機関にて発生した疾病等報告 2 例について、資料に基づき報告を行った。委員より、発生した事象について、研究参加時に対象者への説明の有無について意見があった。本研究の説明文書には当該事象について詳細に記載されており、適切に説明が行われている旨を確認した。2 例いずれも委員全員の賛成を得て承認された。

2-2) 疾病等報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071240054
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タ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 -
統括管理者	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 9 月 15 日
審査結果	承認

実施体制変更に伴う変更申請について、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。

3) 変更申請

整理番号	KD2021005
jRCT 番号	jRCTs071240054
課題名	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 -JSCT EMM21-
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	38 機関
実施計画受領日	2025 年 9 月 15 日
審査結果	承認

実施体制変更に伴う変更申請について、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。

4) 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 賀川 義規
実施医療機関	11 機関
実施計画受領日	2025 年 9 月 3 日
審査結果	継続審査（簡便な審査）

実施体制変更に伴う変更申請について、資料に基づき報告を行った。委員より、研究計画書の誤植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。

5) 変更申請

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 赤司 浩一
実施医療機関	84 機関
実施計画受領日	2025 年 9 月 15 日
審査結果	承認

実施体制変更に伴う変更申請について、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。

6) 終了通知

整理番号	KD2022004
jRCT 番号	jRCTs071230004
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 9 月 15 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。

7-1) 変更申請

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs071230004
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 9 月 15 日
審査結果	承認

※HURECS より移管課題

研究費受入金額の変更により利益相反様式 E の記載が変わったことに伴う変更申請について、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。

7-2) 定期報告

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs071230004
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 9 月 15 日
審査結果	承認

※HURECS より移管課題

3 回目の定期報告について、被験者保護に影響する疾病等や不適合は発生しておらず、順調に研究が進捗している旨を資料に基づき報告した。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

8) 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	80 機関
実施計画受領日	2025 年 9 月 15 日
審査結果	承認

実施体制変更に伴う変更申請について、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。

9) 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 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 9 月 7 日
審査結果	承認

参加機関にて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。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
KD2024004T	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	久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一	研究責任医師メールアドレス変更：1 機関 (令和 7 年 9 月 5 日付)
KD2025001	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	愛知県がんセンター 室 圭	管理者許可：14 機関 その他 (令和 7 年 9 月 24 日付)
KD2025001	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	愛知県がんセンター 室 圭	第一症例登録 (令和 7 年 9 月 3 日付)
KD2025001	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	愛知県がんセンター 室 圭	管理者許可：1 機関 (令和 7 年 8 月 29 日付)
KD2025001	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	愛知県がんセンター 室 圭	進捗状況更新 (令和 7 年 8 月 21 日付)
KD2025003	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 -	九州大学病院 赤司 浩一	管理者許可：46 機関 管理者変更：8 機関 その他 (令和 7 年 9 月 9 日付)