

第 90 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2025 年 10 月 28 日（火）14 時 35 分～15 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) 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 9 月 27 日、10 月 4 日
審査結果	承認

(島 隆宏医師よりご説明いただいた。)

参加機関で発生した 2 例の事例が報告された。1 例目 (58 歳女性) : オンキヤスパーによる肺炎が原因で、多臓器不全、敗血症に進行し亡くなられた。薬剤の副作用と感染症が複合的に関与したと見られる。2 例目 (61 歳男性) : 治療中に肺出血 (Grade5) により亡くなられた。治療抵抗性の白血病と感染症 (緑膿菌など)、心不全が重なり、肺からの出血に至った。これらの事例は、白血病治療に伴う感染症や薬剤の副作用として一定頻度で起こりうる有害事象であり、プロトコールの中止や改訂、登録の中止は不要と判断された。委員より、遺族への説明の有無について確認があったが、研究分担医師より説明が行われている旨の回答であった。委員長より、いずれの症例も白血病治療で比較的に見られる感染症に関わる有害事象であるとの認識が示された。追加意見がないことを確認し、全員一致で変更申請が承認された。

### 2) 変更申請

整理番号	KD2024006T
jRCT 番号	jRCTs072190056
課題名	着色眼内レンズと非着色眼内レンズの加齢黄斑変性発症への影響の検討
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 9 月 30 日
審査結果	承認

※宮崎大学医学部付属病院 CRB より移管課題

(研究事務局 八木 彰子先生よりご説明いただいた。)

4 点の研究計画の変更申請について説明が行われた。1.実施体制の変更：統計解析責任者の交代、共同研究機関担当者の異動、効果安全性評価委員の変更。2.研究期間の延長：画像読影に時間がかかるため、研究期間を 1 年間延長し、2028 年 3 月 31 日までとする。3.臨床研究法改正に伴う記載整備：代表研究医師の総括管理者への変更、重大な疾病等報告の期日修正。4.研究計画書の記載整備：眼底異常所見の定義を Wet AMD によるものと他疾患によるものに明確化し、関連する記載を詳細化・統一化。委員より Wet AMD と AMD の違いについて質問があり、説明者から Wet AMD が滲出型の AMD を指し、主要評価項目であることが説明された。主に文言の明確化を目的とした変更であり、全員一致で変更申請が承認された。

### 3) 変更申請

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 Stage III/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 10 月 14 日
審査結果	承認

(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 T 細胞性急性リンパ性白血病・リンパ腫に対するイサツキシマブ併用化学療法の臨床試験について、研究期間延長、研究費の追加、文言の統一等記載整備について説明が行われた。主な変更の理由は、患者の血球回復に時間がかかる可能性を考慮したこと、新規助成金の採択に対応するもの、研究分担医師や被験者にわかりやすいよう記載が整備されたものであった。委員からの質問はなく、全員一致で変更申請が承認された。

### 4) 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 $\alpha$ 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 10 月 24 日
審査結果	承認

(統括管理者 中村 政明医師よりご説明いただいた。)

前回の指摘に対する対応について説明が行われた。主な修正点は、PF の説明を明確化し、その根本原因が視床の律動異常にあることを強調した点や、GABA とグルタミン酸の測定を追加し、PF の測定方法、正中神経刺激の説明、および磁気刺激と電気刺激に関する記載を詳細化したことである。委員からの追加意見がないことを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

### 【事務局報告】

### 5) 疾病等報告

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
統括管理者	愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭
実施医療機関	45 機関
実施計画受領日	2025 年 7 月 24 日

審査結果	承認
------	----

実施医療機関追加および対象症例の補足説明の追記について、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・定期報告

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)
統括管理者	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史
実施医療機関	30 機関
実施計画受領日	2025 年 9 月 29 日 (変更申請・定期報告いずれも同日)
審査結果	承認

変更申請では、添付文書改訂および実施体制変更について資料に基づき報告を行った。添付文書では臨床試験の結果の追記、効能・効果の追記等であったが、当該試験に直接影響するものではなく、説明文書の改訂には及ばない旨、研究事務局への確認済みである。また、定期報告については、数例の有害事象は発生しているものの、研究の進捗や被験者保護に影響するものではなく、順調に試験が継続されている旨を報告した。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

#### 7) 疾病等報告

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)
統括管理者	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史
実施医療機関	30 機関
実施計画受領日	2025 年 10 月 20 日
審査結果	承認

参加機関において発生した 2 例の疾病等報告について資料に基づき報告を行った。いずれも本試験薬による免疫関連有害事象ではあるが、1 例目は回復の転帰となった旨、2 例目も適切な治療により軽快している旨の報告であった。いずれも委員全員の賛成を得て承認された。

#### 8) 定期報告

整理番号	KD2024002
jRCT 番号	jRCTs071230065
課題名	脊椎手術患者を対象とする侵害受容レベル指数 (Nociception level index) の有効性と安全性を検証する非ランダム化比較試験
統括管理者	九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学 山浦 健
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2025 年 10 月 7 日
審査結果	承認

初回の定期報告について、重大な有害事象や不適合等は発生しておらず、順調に進捗している旨、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) 終了通知

整理番号	KD2019009
jRCT 番号	jRCTs072190038
課題名	骨誘導再生法（Guided Bone Regeneration 法：GBR 法）を目的とした遮蔽膜（GBR メンブレン）の臨床評価
統括管理者	九州大学大学院歯学研究院 鮎川 保則
実施医療機関	2 機関
実施計画受領日	2025 年 10 月 8 日
審査結果	承認

試験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。

#### 10) 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

※久留米大学病院 CRB より移管課題

変更申請では、添付文書の改訂および実施体制の変更について、提出資料に基づき報告を行った。添付文書の改訂内容は、臨床試験の結果の追記や効能・効果の追加であったが、これらは当該試験に直接的な影響を及ぼすものではないため、説明文書の改訂は不要であることを研究事務局に確認済みである。定期報告では、モニタリング報告書と定期報告書において疾病等の報告件数に相違がある旨、委員からの指摘があった。これに対し、事務局より、研究計画で規定されている報告対象と臨床研究法に基づく報告対象に違いがあるため、件数に差異が生じた旨の説明がなされた。本件は全員一致については、委員全員の賛成を得て承認された。