

第 91 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 11 月 25 日（火）14 時 25 分～15 時 15 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) 重大な不適合報告

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	69 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 15 日
審査結果	承認

(研究事務局 長藤 宏司医師よりご説明いただいた。)

岡山大学病院で、成人急性リンパ性白血病の研究対象者にメトトレキサートを誤って過量投与し、口腔粘膜炎と体調不良で入院する重大な不適合事案が発生した。週 1 回投与のところを 5 日間連日投与したことによるものである。患者は速やかに治療を受け回復したが、再発防止のため、投与スケジュール表の改善と全参加施設への周知、データセンターからの個別メールでの注意喚起が行われる。岡山大学病院でも再発防止策が策定された。この事案は、メトトレキサート投与で起こり得る有害事象であり、適切な処置により回復したため、効果安全性評価委員の審議やプロトコール改訂、研究中止の必要はないと判断されている。審議の結果、委員全員の賛成を得て本件は承認された。

2) 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	69 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 15 日
審査結果	承認

(研究事務局 長藤 宏司医師よりご説明いただいた。)

症例登録後、寛解導入療法と地固め療法 A-1 を終え、地固め療法 B-1 中に、骨髄抑制期に死亡の恐れがある敗血症が発生した。これは地固め療法 B-1 で投与した抗がん剤（ノバロンとキロサイド）による骨髄抑制からの感染症である。今回の敗血症は適切な治療と処置により回復したため、効果安全性評価委員の審議は不要で、プロトコール改訂や登録の一時停止、研究中止の必要はないと判断されている。審議の結果、委員全員の賛成を得て本件は承認された。

3) 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 -
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	69 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 15 日
審査結果	承認

(研究事務局 長藤 宏司医師よりご説明いただいた。)

本研究は全国 88 機関で 2023 年 1 月から症例登録を開始し、2025 年 10 月末に終了した。このうち 19 機関からは症例登録がなかったため、今後研究に関与しないことから、実施計画様式第 1 の「(5) 研究における研究責任医師に関する事項等」からこれら 19 機関を削除する変更申請が提出された。

審議では、委員からは特に質問はなく、3 件の申請(重大な不適合事案、疾病等報告、変更申請)は全て承認された。重大な不適合事案については、過量投与があったものの患者は回復し、メトトレキサートの投与方法自体に変更はなく、担当医の注意喚起とプロトコルの明確化で対応される。事象発生施設では規定に基づき公表等の対応が行われる予定である。

4) 疾病等報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071210074
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-
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 10 月 23 日
審査結果	承認

(統括管理者 菊繁 吉謙 医師よりご説明いただいた。)

多発性骨髄腫患者に対し自家末梢血幹細胞移植を施行後、HHV-6 脳炎を発症し死亡した事案が報告された。HHV-6 は成人日本人の 90%以上が感染しており、免疫低下時に再活性化し重篤な症状を引き起こすことがある。本症例では、抗がん剤投与による骨髄造血細胞の壊滅と移植後の免疫機能低下期に HHV-6 が再活性化し脳炎を発症したと考えられる。移植後 21 日目に発熱、35 日目に HHV-6 脳炎と診断され、抗ウイルス薬による治療が行われたが奏効せず死亡に至った。自家末梢血幹細胞移植後の骨髄抑制期における日和見感染からの重篤感染症は一定頻度で起こり得るため、研究計画の改訂や研究中止の必要はないと判断されている。

委員からは、治療を行わなかった場合の予後や、HHV-6 脳炎がこのプロトコルで初めての症例であるかどうかの質問があった。説明者より、正確な予後予測は難しいが、治療なしでは重篤なダメージがあった可能性が高いこと、HHV-6 脳炎は自家移植後では稀な現象だが、今回の経験を踏まえ今後注意してモニタリングを行うことが説明された。

5) 疾病等報告

整理番号	KD2021005
jRCT 番号	jRCTs071210084
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-
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	38 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 3 日
審査結果	承認

(統括管理者 菊繁 吉謙 医師よりご説明いただいた。)

多発性骨髄腫患者に対し、自家末梢血幹細胞移植後のイキサゾミブ維持療法中に、多形紅斑 grade3 が発症した事案が

報告された。イキサゾミブ維持療法開始後 18 コース目の 12 日目に体幹に紅斑が出現し、全身に波及したため入院治療となった。入院後、ステロイド（プレドニン）投与により紅斑は著明に改善した。イキサゾミブ投与時に紅斑性皮疹や骨髄抑制期の感染症が一定頻度で発現することは知られており、今回の多形紅斑も適切な処置と治療により回復したため、研究計画の改訂や登録の一時停止、研究中止の必要はないと判断されている。

委員からは特に意見や質問はなく、MM20 試験、EMM21 試験いずれの疾病等報告も承認された。

6) 定期報告

整理番号	KD2021002
jRCT 番号	jRCTs071210074
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 -
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 11 月 15 日
審査結果	承認

(研究事務局 河野 豊寛氏よりご報告いただいた)

JSCTMM20 研究のモニタリングレポートと定期報告書が提出された。70 施設が参加し、2021 年 10 月に 1 例目が登録され、2025 年 2 月末に症例登録を終了した。合計 177 例の症例が集積され、現在 53 施設が研究を継続している。造血幹細胞移植前処置薬の入荷遅延により、登録期間を 6 ヶ月延長し、目標症例数を確保した。これまでに 28 事象の重篤な有害事象が発生し、全て適切に報告され、認定臨床研究審査委員会で承認を得て研究を継続している。今回の定期報告期間（2024 年 10 月 5 日～2025 年 10 月 4 日）では、新たに 5 例の重篤な疾病等が発生したが、これらの重篤な疾病等は適切に報告され、統括管理者は研究の安全性に問題はないと判断している。また、報告期間中に不適合事象の発生はなかった。累計同意取得症例数 177 例中、1 例が不適格。累計で 5 例が研究中止となっている（前年度 2 例、今回 3 例）。研究中止理由は 21 頁に記載している。利益相反管理基準に変更はないが、利益相反状況の再確認を行い、変更があったため、JSCT MM20 利益相反申告者の 2025 年の利益相反管理を研究計画書と説明同意文書の別添として作成している。

委員からは特に質問はなく、定期報告は承認された。

7) 定期報告

整理番号	KD2021005
jRCT 番号	jRCTs071210084
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 -
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	38 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 3 日
審査結果	承認

(研究事務局 河野 豊寛氏よりご報告いただいた)

JSCT EMM21 研究のモニタリングレポートと定期報告書が提出された。55 施設が参加し、2021 年 12 月に 1 例目が登録され、2023 年 12 月末に症例登録を終了した。合計 78 例の症例が集積され、現在 38 施設が研究を継続している。これまでに 5 事象の重篤な有害事象が発生し、全て適切に報告され、認定臨床研究審査委員会で承認を得て研究を継続し

ている。今回の定期報告期間（2024年10月26日～2025年10月25日）では、重篤な疾病等の発生、不適合事案の発生はなかった。統括管理者は研究の安全性に問題はないと判断している。累計同意取得症例数78例中、前年度に1例、今回の報告期間中に新たに10例の研究中止があり、累計で11例が研究中止となっている。研究中止理由は赤字16頁に記載されている。利益相反管理基準に変更はないが、利益相反状況の再確認を行い、変更があったため、JSCT EMM21利益相反申告者の2025年の利益相反管理を研究計画書と説明同意文書の別添として作成している。委員からは特に質問はなく、定期報告は承認された。

【事務局報告】

8) 終了通知

整理番号	KD2024003T
jRCT 番号	jRCTs071250038
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
統括管理者	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10月30日
審査結果	承認

試験終了について、総括報告書等資料を参照し報告を行った。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	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11月18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を参照し報告を行った。第1報は前回(10月)のCRBにて既に報告されており、本報では経過の詳細等についての続報が行われた。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
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：12 機関 管理者変更：6 機関 (令和7年11月6日付)