

第 92 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2025 年 12 月 16 日（火）14 時 00 分～14 時 30 分

場 所：ウエストウイング棟 5 階 510 ・ 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) 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 東 公一
実施医療機関	25 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 28 日
審査結果	承認

研究事務局 石井 秀宣医師より、変更対比表に沿ってご説明いただいた。

変更点は試験薬の製造販売承認による販売元変更、試験薬の毒性ガイドライン更新に伴う中止基準変更、臨床研究法改正に伴う疾病等報告期限の変更であった。関連資料を確認のうえ、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

【事務局報告】

2) 定期報告

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 12 月 8 日
審査結果	承認

3 回目の定期報告について事務局より報告を行った。報告期間中の疾病等報告や重大な不適合報告はこれまでに報告済みであり、追加の事象は発生していない。また、2025 年 10 月末に症例登録を終了し、プロトコールに沿った観察を継続する旨の報告を行った。委員より、前回の疾病等報告症例について経過の意見があったが、現時点では治療が継続されており、今後続報が入る予定である旨を確認した。関連資料を確認し、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	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 -
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 12 月 15 日
審査結果	承認

実施医療機関 2 機関の追加に伴う変更申請について、関連資料を確認し、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	KD2025001
jRCT 番号	jRCTs071210074
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 室 圭
実施医療機関	53 機関
実施計画受領日	2025 年 11 月 28 日
審査結果	承認

変更申請について事務局より報告を行った。

変更点は、監査手順書およびモニタリング手順書における課題名の記載整備、参加機関の実施体制変更であった。関連資料を確認し、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	KD2022002
jRCT 番号	jRCTs071230020
課題名	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
統括管理者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 深田 光敬
実施医療機関	3 機関
実施計画受領日	2025 年 12 月 1 日
審査結果	継続審査（簡便な審査）

統括管理者の異動に伴う変更および研究期間延長による変更申請について報告を行った。委員より、研究期間延長の理由を変更審査依頼書に明記する旨の意見があったため、本件は継続審査（簡便な審査）での対応となった。

6) 変更申請

整理番号	KD2024005T
jRCT 番号	jRCTs072240008
課題名	眼内レンズ ネックスロード NSP (NSP-3) およびネックスロード NP (NP-1) の白内障手術後水晶体嚢内における回転量の単施設非盲検無作為割付並行群間比較試験
統括管理者	医療法人明和会 宮田眼科病院 森 洋斉
実施医療機関	2 機関
実施計画受領日	2025 年 12 月 8 日
審査結果	承認

臨床研究法改正に伴う記載整備および解析方法の追加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 2.3 項に記載される（統括管理者を兼ねた研究責任医師「以下、研究責任医師/ 統括管理者」という）は 2.1 項に記載するよう意見があったため、本件は継続審査（簡便な審査）での対応となった。

7) 変更申請

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
統括管理者	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 12 月 12 日
審査結果	継続審査

研究期間延長について変更申請の報告を行った。しかし、すでに登録期間が過ぎている状況であり不適合に該当するため、本件は継続審査とし、登録期間終了以降の症例登録状況等を確認のうえ、改めて説明および不適合の報告を行っていただくこととした。

【 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)