

第 80 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2024 年 12 月 24 日（火）15 時 00 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	○
岡田 靖	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	○
土井 規子	一般の立場の者	ハ 1	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	KD2023005T
jRCT 番号	jRCTs071210130
課題名	冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討(PEMA-TAS study)
研究責任(代表)医師	熊本大学病院 循環器内科 辻田 賢一
審査結果	継続審査

\*熊本大学 CRB より移管課題

統計解析計画書新規作成および改訂、本研究にて採取した検体の保管場所、二次利用の可能性が生じたことによる変更について資料に沿って報告を行った。

委員(ロ1)より、二次利用にかかる情報公開用資料(オプトアウト用)の提出が必要である旨の意見があった。また、統計解析計画書の初版からの経緯について、統計解析責任者より説明を要するため、本件は継続審査とすることとなった。

#### (指示事項)

- ・二次利用に係る情報公開用資料(オプトアウト用)を提出すること。また、研究計画書 32 頁 3 項末尾および説明文書 11 頁 8 (3) 末尾に、情報公開予定の URL を記載すること。
- ・統計解析計画書初版および改訂版の経緯について、統計解析責任者より説明を行うこと。

### 2) 定期報告

整理番号	KD2022001
jRCT 番号	jRCTs071210130
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 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一
審査結果	承認

2 回目の定期報告について、モニタリング報告書を参照のうえ報告を行い、委員全員の賛成を得て承認された。

### 3) 変更申請

整理番号	KD2023001T
jRCT 番号	jRCTs032220269
課題名	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット(SMOVE)を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究
研究責任(代表)医師	株式会社 麻生 飯塚病院 迎 伸孝
審査結果	承認

\*HURECS CRB より移管課題

実施医療機関(1 機関)の追加に伴う変更申請について、資料に基づき報告を行い委員全員の賛成を得て承認された。

#### 4) 定期報告

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 (SYNERGISM study)
研究責任 (代表) 医師	九州医療センター 消化管外科 楠本 哲也
審査結果	承認

\*日本内科医会 CRB より移管課題

2 回目の定期報告について、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。

#### 5) 変更申請・定期報告

整理番号	KD2024003T
jRCT 番号	jRCTs071200051
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+ペ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
研究責任 (代表) 医師	近畿大学病院 消化器内科 工藤 正俊
審査結果	承認

\*熊本大学 CRB より移管課題

変更申請では、データセンターや監査、モニタリング等担当機関の変更および実施医療機関の研究責任医師変更について資料に基づき報告を行った。定期報告では、4 回目となり登録症例や重大な疾病等や不適合は発生していないものの、中止症例が多いため、過去の CRB 記録を参照のうえ経緯と理由を説明した（理由については研究責任医師からの回答によるもの）。また、論文発表も控えている旨を報告し、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	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 (NECTAR Study)	久留米大学病院 呼吸器病センター 東 公一	管理者許可：1 機関 CRB メールアドレス変更 (令和 6 年 12 月 13 日付)
KD2021002	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 -	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙	管理者変更：1 機関 (令和 6 年 12 月 15 日付)
KD2022001	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 -	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一	管理者許可：3 機関 管理者変更：1 機関 所属変更等：3 機関 (令和 6 年 12 月 15 日付)