

第 93 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2026 年 1 月 27 日（火）15 時 00 分～16 時 00 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	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

(迫田 哲平医師より、変更対比表に沿ってご説明いただいた。)

今回の改訂は、遺伝子解析対象の拡大および薬剤投与スケジュールの記載の修正を主目的とするものである。まず、*IKZF1*^{PLUS} 遺伝子解析については、解析を担当する久留米大学病院の処理能力向上と、non-Ph 症例における予後因子としての有用性が近年報告されるようになったことを受け、解析対象を Ph 陽性症例限定から全登録症例へと拡大する。本研究では症例登録時に全対象者へ解析の実施を説明済みであり、追加の試料収集や説明文書の修正は伴わない。また、薬剤投与に関しては、先行研究で発生したメトトレキサートの過量投与事案(投与スケジュールの誤認)を鑑み、再発防止策を講じる。維持療法における投与間隔が週 1 回であることを強調し、ワンスウィークリーという表現に改めている。ポナチニブの投与方法についても、実際の処方量を想定した適切な記載へと修正、その他、研究責任者の異動に伴う所属変更や最新の利益相反情報の追記が行われた。

委員より、変更対比表の「*IKZF1*^{PLUS}」の誤植について指摘があった。このことについて、簡便な審査の判定となった。

2) 新規

整理番号	KD2025005
jRCT 番号	—
課題名	頸椎性脊髄症患者を対象としたロボット制御システムと腰椎型ハイブリッド補助具併用による運動療法の有効性を検証する無作為化比較試験
統括管理者	宮崎大学医学部附属病院 リハビリテーション部 荒川 英樹
実施医療機関	単施設
実施計画受領日	2026 年 1 月 5 日
審査結果	承認
技術専門員	九州大学病院 整形外科 横田 和也

(統括管理者 荒川 英樹医師よりご説明いただいた。)

本研究は、頸椎性脊髄症患者の術後リハビリテーションにおいて、バランストレーニング装置「LOCOBOT」と腰タイプ「HAL」を併用した運動療法の有効性を、無作為化比較試験により検証するものである。頸椎性脊髄症の術後には歩行不安定性が残存する症例が多いが、標準化された介入方法は未確立であり、ロボット支援による新たな手法の確立が期待されている。研究デザインは、LOCOBOT と HAL の併用群、HAL 単独群、通常リハビリ群の 3 群比較を行う。主要評価項目は、術後 21 日時点における重心動揺検査のベースラインからの変化量とする。目標症例数は、施設の年間手術件数や脱落率を考慮し、現実的な数値として計 60 例に設定された。症例数不足による検出力低下のリスクに対しては、年齢や性別、重症度 (JOS スコア) を割付因子とする最小化法を用いることで、分散の影響を抑える設計としている。

審議では、LOCOBOT 単独群を設定しない理由について質疑がなされた。これに対し、対象患者 (JOS 歩行スコア 1.5 点以下) の身体機能では自立した立位保持が困難であり、安全かつ継続的な訓練を実施するために HAL による補

助が必要不可欠であるとの説明がなされ、妥当性が認められた。また、本研究が臨床研究法下の特定臨床研究に該当することを確認し、以前の倫理指針下での計画を終了させて本試験に移行する経緯や、開発企業と大学間の利益相反(COI)についても確認が行われた。COIについては、計画書および説明文書に適切に記載・管理されており、参加者への説明もなされることから特段の問題はないと判断された。以上の審議を経て、修正事項なしの承認となった。

3) 変更申請 (継続審査)

整理番号	KD2024001
jRCT 番号	jRCTs071250059
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	2026年1月6日
審査結果	継続審査

(坂本 和生医師よりご説明いただいた。)

本件は、研究登録期間の延長申請、および登録期間終了後に発生した不適合事案に関する報告と審議である。

まず、研究計画の変更については、前回の指摘に基づき変更理由を明確化し、研究期間を2031年2月28日まで、症例登録期間を2026年6月30日まで延長する。あわせて、jRCT および研究計画書内の関連箇所を修正した。不適合報告に関しては、登録期間が2025年9月末で終了していたにもかかわらず、期間終了の失念により4症例を新規登録し、植え込み型心電計の移植を実施した事案が報告された。対象患者4名には既に状況を説明して謝罪を行い、有害事象が発生していないことを確認済みである。再発防止策として、実施期間と登録期間のダブルチェックの徹底、および研究者間での情報共有体制の強化が示された。

審議では、本件が重大な不適合に該当するかどうかの主な論点となった。審議の結果、被験者保護や信頼性に重大な影響を与える性質のものではないと判断され、重大な不適合には当たらないとの見解で一致した。今後の対応として、当該4症例に対して今回の不適合の経緯を改めて説明し、再同意のための説明文書を作成することが求められた。また、研究計画書においても、登録期間の空白期間(不適合期間)の扱いを明確にする必要がある。審議の結果、再同意のための説明同意文書の作成、および登録期間の記載修正後の研究計画書を再度確認するため、本件は継続審査とすることとなった。

(指摘事項)

- ・不適合報告書に、今回のような事案が今後一切発生しないよう厳重に注意する旨を追記すること。
- ・再同意用の説明同意文書を作成すること。
- ・改めて変更申請をやり直すこと。
- ・不適合については、次回の定期報告の際に改めて報告すること。

【事務局報告】

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
統括管理者	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	2026 年 1 月 6 日
審査結果	承認

実施体制の変更および説明文書記載整備に伴う変更申請について事務局より報告を行った。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) 疾病等報告

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 11 月 28 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事務局より報告を行った。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

6) 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	49 機関
実施計画受領日	2026 年 1 月 20 日
審査結果	承認

実施体制の変更に伴う変更申請について事務局より報告を行った。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。

(その他)

- ・特定臨床研究 研究計画書および説明同意文書改訂について報告を行った。

【令和7年度 第1回委員・事務局向け研修】

講師：ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人

【 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：6 機関 管理者変更：1 機関 システム更新に伴う記載整備 (令和8年1月8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：3 機関 管理者変更：2 機関 システム更新に伴う記載整備 (令和8年1月9日付)