

第 94 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2026 年 2 月 24 日（火）14 時 05 分～15 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) 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	2026 年 1 月 31 日
審査結果	承認

(福岡大学病院 島 隆宏医師よりご説明いただきました。)

岐阜市民病院から報告された 68 歳女性の患者は、白血病治療のプロトコールに参加した。初回報告では、Grade4 の髄膜炎を発症し、死亡の恐れがあるとされた。寛解導入療法後に敗血症と髄膜炎を発症し、バチルス・セレウスという予後不良の菌が検出された。意識障害があり、脳室ドレナージも行われたが、改善せず最終的に死亡した。白血病治療中の骨髄抑制期における感染症は一般的な有害事象であり、発熱などに対する治療は適切に行われていた。バチルス・セレウスによる髄膜炎は予後が悪く、死亡率が高いことが知られているが、適切な治療が施されたと判断されている。初診時の頭部検査では、白血病の再発や中枢神経系への浸潤は認められていなかった。研究責任医師の見解では、寛解導入療法導入時の骨髄抑制期に髄膜炎を発症し、感染巣のコントロールが不十分であったことが不可逆的な神経症状と死亡につながったとされている。以上のことから、本症例は、白血病治療に伴う好中球減少期に発症した、致死的な経過をたどることで知られているバチルス・セレウスによる敗血症・髄膜炎であり、適切な検査、対応、治療が行われたにもかかわらず、残念ながら致死的な転帰となったと判断した。この症例は新たな安全性の懸念を示すものではなく、緊急報告、プロトコール改訂、症例登録の一時停止または中止措置は不要であると結論付けられている。

イ 1：この白血病治療に伴って生じる細菌性髄膜炎の原因菌として、バチルス・セレウス菌の割合についてはどの程度か。

説明者：白血病治療におけるバチルス・セレウス感染症の発生率は、全国的なデータがないため不明である。頻度は高くないものの、感染すると致死的となる可能性があり、特に脳膿瘍を引き起こすことで知られている。好中球減少時の意識障害がある患者では、急速に悪化する傾向があり、具体的な発生率は数%と言われることもあるが、文献として定まったものはない。

以上の議論を経て、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

2) 終了通知

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	単施設
実施計画受領日	2026 年 2 月 3 日
審査結果	承認

(統括管理者 森 洋斉医師よりご説明いただきました。)

本研究では、単焦点眼内レンズ NSP3 の水晶体嚢内での回転量が、長軸型レンズ NP1 に対して非劣性であることを検証した。乱視矯正用レンズにおいて回転の安定性は極めて重要であるため、NSP3 の単軸構造が定位置性に影響を与えないかを、手術手技の影響を排除した単施設無作為比較試験で評価した。研究は単施設、前向き、非盲検、無作為割付比較試験として実施され、60 例が NSP3 群と NP1 群に割り付けられた。主要評価項目である術直後から術後 1 ヶ月までの眼内レンズの回転量において、NSP3 群は 1.2 ± 1.1 度、NP1 群は 1.4 ± 1.5 度であり、統計的に非劣性が示され、両群の回転量に差がないことが示唆された。

副次評価項目では、裸眼視力は両群ともに改善し、最高矯正視力も良好でした。屈折値は術後、時間経過とともに両群とも近視化する傾向が見られました。安全性評価では、有害事象は認められませんでした。

以上の結果から、NSP3 と NP1 の回転量に差がないことが示され、NSP3 の支持部の短い形状が水晶体嚢の形成に影響を与える可能性は低いと結論付けられた。

イ 1：プライマリーエンドポイントの回転の割合で非劣性が示されたが、この回転の程度と視力は関係するか。

説明者：今回のレンズについては乱視矯正効果がないため、いくら回転しても乱視力に影響はしない。この後、乱視矯正機能を持ったレンズを開発する前段階での研究になるが、今回の研究で非劣性が示されたことで、次のステップに行けると考えている。

以上の議論を経て、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

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（簡便な審査）

（坂本 和生医師よりご説明いただいた。）

前回からの修正点を中心にご説明をお願いいたします。

本件は、前回の委員会で指摘された不適合報告への対応、再同意文書の作成、および研究計画の変更申請に関する継続審査である。まず研究側より、登録期間の逸脱を修正した研究計画書（Ver.1.0）の提示と、不適合報告書への再発防止策としての厳重注意の追記が報告された。また、登録期間逸脱の対象となった 4 名の患者に対する再同意について作成して再同意用の説明文書では、登録期間逸脱の説明に加え、研究継続を希望する場合のモニタリング継続と、中止を希望する場合のデバイス抜去という 2 つの選択肢が明示された。これに対し委員からは、事実関係の説明だけでなく、書面においても患者に対する真摯な「お詫びの言葉」を追記すべきとの指摘があり、研究側もこれに同意した。また、研究実施フローの図において、本来「同意後に植込み」とあるべき箇所が、当該 4 名については既に植込み済みであるという実態との乖離も指摘された。これについては、再同意後の 4 名が現在どのプロセスに位置し、どこから研究を再開するのかが明確に判別できる図へと修正することで合意した。

今後は当該 4 名には今回の再同意文書を使用する一方、これから新たに登録される患者には、期間変更を反映した通常の説明文書を別途使用することが確認された。最終的に、修正すべき箇所が具体的かつ明確であることから、再審査には及ばず、簡便な審査にて対応することで委員全員の賛成を得た。

（指示事項）

- ・説明文書 2 頁 0 項に、今回の事態に対するお詫びの文章を追記すること。
- ・説明文書 4 頁 1.4 項 シェーマに、4 例の患者さんが再同意後どこから再開するのかが明確にわかるよう示すこと。

【事務局報告】

4) 変更申請

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 山口 正史
実施医療機関	16 機関
実施計画受領日	2026 年 2 月 3 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。

5) 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 山口 正史
実施医療機関	16 機関
実施計画受領日	2026 年 2 月 3 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	KD2024004T
jRCT 番号	jRCTs071250038
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	2026 年 2 月 3 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。

【令和 7 年度 第 2 回委員・事務局向け研修】

講師：ARO 次世代医療センター 安全性情報管理ユニット 木村 真紀 先生

「特定臨床研究における安全性情報管理について」

【 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	久留米大学病院 東 公一	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20日付)
KD2024005T	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	宮田眼科病院 森 羊齊	進捗状況更新 システム更新に伴う記載整備 (令和8年1月30日付)