

第 95 回 九州大学病院臨床研究審査委員会 議事録

日 時：2026 年 3 月 24 日（火）15 時 00 分～15 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

【事務局報告】

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 3 月 2 日・9 日
審査結果	承認

参加機関にて発生した疾病等報告 2 件について事務局より報告を行った。いずれの事象も当該薬剤において一定頻度で起こり得ると考えられるものであり、プロトコール改訂や登録の一時停止等はない旨の判断であった。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。

2) 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	2026 年 3 月 13 日
審査結果	承認

実施医療機関（1 機関）の追加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。

3) 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バ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	4 施設
実施計画受領日	2026 年 3 月 19 日
審査結果	承認

参加機関における利益相反様式の誤記修正に伴う変更申請について事務局より報告を行った。参加する医師や利益相反状態に変更が生じるものではなく、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 3 回委員・事務局向け研修】

講師：ARO 次世代医療センター 臨床研究品質管理室 田中 千春 先生

「モニタリングにおける妥当性評価 - 何回実施するのが正解か -」

【 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
KD2020005	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第Ⅱ相試験	長崎大学病院 小林 和真	管理者変更：1 機関 (令和 8 年 3 月 16 日付)