

第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 10 月 15 日 (火) 14 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウイング棟 6 階 613 会議室
議題 : 神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学大学院医学研究院 心身医学 教授 須藤 信行

実施医療機関：九州大学病院（単施設）

実施計画受領日：2019 年 6 月 17 日

出席者（委員）：笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「継続審査」 （簡便な審査）	賛成：8	反対：0	棄権：0
-----------------------	------	------	------

イ：医学又は医療の専門家 ロ：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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

【 審議課題 】

神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験
（心療内科 波多 伴和医師より、前回の指摘事項に沿ってご説明いただいた。）

【質疑応答】

委員長：二重盲検として実施することを意見としてお伝えしておりましたが、それを取り入れていただきまして、より精度の高いデザインに変わっております。
何かご意見はございますか。

ロ 1：研究計画書 8 頁 5.2 項に「登録の方法」があります。その段落の下から 2 行目、「未成年者の対象者は年齢にかかわらず、同意の撤回において、保護者に拒否の機会を設ける。」という文章の意味がよくわからないので教えていただきたいのです。つまり、「保護者に拒否の機会を設ける」というのは、同意の撤回をするときの拒否のことなのか、「同意しない」ということの拒否なのかわかりません。

説明者：先生のご指摘のとおりで、「拒否」というのがわかりにくくなっています。「同意の撤回において、保護者にその機会を設ける」というのが正しいと思います。

ロ 1：「同意の撤回」とはどういうことですか？

説明者：「同意の撤回」が「その」に係ります。要するに、「同意の撤回」は未成年者が何歳であっても、「保護者に同意の撤回の機会と権利がある」ということを書きたいのです。

ロ 1：保護者は同意しても、未成年者が拒否した場合はどうなるのですか？

説明者：それは撤回です。本人（未成年者）はすると言っているけれども、保護者がダメだと言った場合には、そちらを尊重するという意味です。

ロ 1：そうですか。それではそれをわかりやすく記載していただけるとありがたいです。

説明者：わかりました。

委員長：ありがとうございました。他には何かございませんでしょうか。

イ 2：特にありません。

ハ 3：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

委員長：それでは以上と致します。ありがとうございました。

(説明者退出後)

委員長：今のご指摘の部分はわかりやすく書いていただくようにして、必要でないところまで「試験」という用語が用いられている場合がいくつかありましたので修正が必要ですね。これは簡便な審査で良いと思います。

事務局：はい。

イ 2：こちらは科研費を使用すると記載がありますが、どなたが分担者ですか？

資料に記載のある先生が科研費の一覧に見当たらなかったものですから、確認したいだけなのですが。

事務局：確認してお知らせいたします。

※事務局注)

科研費については、当該研究の研究責任医師（九州大学大学院医学研究院 心身医学教授 須藤 信行）が分担となって実施されている研究であることが判明したため、委員へ報告を行った。

以上

第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 10 月 15 日 (火) 14 時 00 分~16 時 00 分

開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6 階 613 会議室

議題 : エドキサバンとプラスグレルの臨床応用

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

医療法人相生会 墨田病院

実施医療機関 : 医療法人相生会 墨田病院 (単施設)

実施計画受領日 : 平成 31 年 2 月 21 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

エドキサバンとプラスグレルの臨床応用

(当該研究解析担当者より、今回の変更点について資料に沿ってご説明いただきました。)

【 質疑応答 】

説明者 : 統計解析計画書変更点一覧に沿って説明させていただきます。

委員長 : 実質的な部分だけでよろしいですよ。

説明者 : わかりました。大きな変更点としましては、背景因子について腎機能のクレアチニンクリアランスを追加したという点がございませう。また、出血時間の解析につきまして、定義として「出血時間が 10 分以上の場合」としておりますが、今回の試験では 10 分以上あった場合は止血することになっておりますため、10 分より先のデータがないということになります。したがって、10 分以上のものは全て解析上 10 分として取り扱うことと致しました。そこで、10 分以上を 10 分として取り扱ったために、当初計画していた解析は正規分布に従う解析を予定していたのですが、10 分以上が全て 10 分として扱ってしまうと正規分布に沿わないかもしれないという可能性が出てまいりましたので、ノンパラメトリック解析を追加して行うことと致しました。

また、こちらの研究については論文化することを考えておりますので、箱ひげ図を追

加するということが今回の大きな変更点になります。以上です。

委員長：ありがとうございました。変更前の腎機能評価はどのようなものでしたか？

説明者：もともと EGFR だけだったのですが、肝機能障害のある患者については出血の危険性が増大するおそれがあるということで、他にも腎機能を測るものとしてクレアチニンクリアランスを追加しようということになりました。

委員長：推定式ですね？実際に測るわけではないということですね？

説明者：はい。そうです。

委員長：変更対比表のタイトルが「治験変更点一覧」になっています。

説明者：失礼しました。

委員長：ご意見がなければ以上と致します。

イ 2：特にありません。

ハ 3：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

説明者：ありがとうございました。

委員長：ありがとうございました。

(説明者退出後)

委員長：こちらはお認めいただけますでしょうか。

全員：はい。

委員長：それでは承認と致します。ありがとうございました。

以上

第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 10 月 15 日 (火) 14 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6 階 613 会議室
議題 : 骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法 : GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学講座 教授 古谷野 潔

実施医療機関 : 九州大学病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019 年 10 月 2 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法 : GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価

(口腔機能修復学 荻野 洋一郎医師より、資料に沿ってご説明いただいた。)

【 質疑応答 】

イ 1 : それではお気づきの点がございましたらどうぞ。

ハ 1 : 今回の対象となる患者さんのことなのですが、抜歯をされる前の方に対して同意を取られるのですか?それとも、抜歯後しばらく様子を見て、この試験に適合するかどうかを確認したうえで同意を取られるのですか?

説明者 : 基本的には抜歯をした後になります。抜歯をする前ですと、骨がどの程度変化するのがわからないのです。抜歯をする者がこの処置をすれば直視できるのですが、実際は抜歯した後の骨の変化は予測がつかないものですから、後にスクリーニングをして適格基準に合致するかどうかを見極めたいと思います。

ハ 1 : 抜歯をしてから何ヶ月かかかるといえることですか…?

説明者 : そうですね。粘膜が閉じるのに 1 ヶ月から 1 ヶ月半はかかります。粘膜が開いたままに

なっていると感染のリスクにつながりますので、粘膜が一度治癒した段階でスクリーニングにかけるということになります。

ハ 1：そうすると、その患者さんは「GBR 法をしよう」という意思のある方に限るということですか？

説明者：その時点で私たちが顎の形を見て、GBR 法を前提として患者さんにお話をするとは考えておりません。インプラント治療の場合は、「インプラントをしたい」と言って来院される方が多く、その場合には骨の形は術前にずっと見ていくものですから、抜歯する段階から GBR を併用される方もいらっしゃいます。今回は段階を踏んで、一度治癒した後にスクリーニングを行うことを検討しています。

ハ 1：そうしますと、一度抜歯をしてその段階に行くまでに、義歯を作ったりブリッジをしたりする場合もあると思うのですが、そのあたりはどのような…

説明者：処置の選択についてですか？

ハ 1：はい。

説明者：部位にもよります。例えば、奥歯であればあまり圧をかけるのは良くないということがありますので、反対側で噛んでいただくこともあります。前歯の場合は歯を入れないうままというわけにはいきませんので、一時的に取り外し可能な義歯を作ったり、歯だけを接着剤でつけたりすることになると思います。

ハ 1：そうするとその時点で、「GBR になりますよ」というのは予測をされているということですか？

説明者：そうですね。そうなりますが、その時に患者さんとお話しして対応します。例えば、前歯であれば義歯を付けるということですが、義歯は歯茎の部分まで作るので陥凹していてもあまりわからない場合があります。研究計画書 7 頁 図 1 のような患者さんの場合、取り外しの義歯を付けてもあまり困らないというのがあります。ただ、歯が長くなるなどの問題も生じます。若い方は義歯を拒絶する場合がありますので、そういう場合にインプラント治療や代わりのブリッジ治療をするというときに、歯茎を骨で戻してることが必要になります。これらのことから、そういった患者さんが対象になるのではないかと考えています。

ハ 1：これは抜歯後何年経過しても実施可能なのですか？

説明者：はい。可能です。

ハ 1：わかりました。ありがとうございました。

委員長：他にはありませんか？

ハ 3：説明同意文書の表紙の Bone のスペルが Gone になっています。次のページも同じです。

説明者：失礼いたしました。

ハ 3：こちらは「遮断膜」となっていますが、他の所は「遮蔽膜」です。こちらは間違いですか？

説明者：はい。間違いです。「遮蔽膜」で統一致します。

ハ 3：同意書も撤回書もありません。

説明者：同意書は提出していたと思います。

事務局：同意書は資料に添付漏れです。申し訳ございません。

イ 1：今ありますか？

事務局：持ってまいります。

(※事務局注：この後、同意書を委員全員にご確認いただいた。)

ハ 3：手術の時間は長くて1時間ほどですか？

説明者：今回は大きな範囲の部位では考えておらず、1歯から2歯分だと思っておりますので、1時間が目安だと考えています。

ハ 3：その後の飲食はどうなりますか？

説明者：通常の抜歯やインプラント治療の侵襲なので、固いものを噛まないという程度の対応でよろしいと思います。

ハ 3：その日一日ですか？

説明者：通常は粘膜が治癒するまでです。人工物を置いて膜を置くので、上から圧をかけると潰れてしまうことがあります。そのため、処置をした部位に関しては食べるものは避けていただくのが通常になります。

ハ 3：それは追記していただいた方が良いかと思えます。

説明者：それは研究計画書と説明同意文書どちらにも記載が必要でしょうか。

ハ 3：説明文書でしょうか。

説明者：術後の対応ということですね。

イ 1：貴重なご意見をありがとうございました。

イ 2：研究計画書7頁3.2項（臨床研究の背景と意義）のところで、最下行に「GBRメンブレンは本邦において承認前例がない」と記載がありますが、海外では既にあるのでしょうか。

説明者：吸収性のものでは、動物のタンパクを使用したものがあります。

イ 2：これはそうではないということですか？

説明者：被験機器概要書に記載がありますが、完全な人工物で作っております。

イ 2：動物由来のものでは海外での実績があるということで、それによって生じた有害事象などはここに落とし込まれているという理解で良いですか？

説明者：有害事象はあまり報告されていませんが、日本ではそれ自体が承認されておられません。

イ 2：わかりました。

イ 1：評価書を確認しましょう。評価内容としては、「顎堤形態を審美的に回復でき、吸収性材料であるため外科的侵襲の機会を軽減するものであり、研究結果次第ではあるが、非常に有望な材料です」という評価ですね。

4.2項の除外基準のうち、「全身疾患等で口腔外科処置が不可能な者」とありますが、口腔外科処置が可能な全身状態の要件を挙げるなどの方が良いのではないかと。あまりに漠然としていて、セレクションがいか様にでもかけられると取られかねない」というご意見もいただいています。

こちらについてはいかがでしょうか？

説明者：このご指摘のとおりだと思います。一般の歯科医院でも同じですが、通常子どもが口腔外科処置をする時には、基本は問診で対応することが多いです。出血傾向・糖尿病や血液の話、バイタルから全身疾患について伺うことがあります。

子どもがインプラント治療を行う場合、基本は血液検査のデータを必ず持参していただく、もしくは、検査結果をお持ちでない場合はこちらで血液検査を行うということを徹底しています。まずは血液検査をするということで、子どもの口腔外科処置で関係してくる糖尿病・血圧・出血傾向の3点はきちんと確認しておく必要があると考えております。

また、近年問題になっているのが、骨粗鬆症薬のビスフォスフォネート系の薬剤で、骨を壊死させるという副作用が報告されているものがあります。そういった薬剤を服用している方は除外する、あるいは、自己免疫疾患や放射線治療の既往歴がある方は、通常口腔外科処置が不可能としておりますので、そういった点をここ（4.2項）に明記することは今考えておりました。

スクリーニングの段階で血液検査を行うということが大事だと思います。研究を行う手順としては、最初に歯を抜いた時点で明確化する必要があると思いますので、血液検査の結果を持参していただく、あるいは、こちらで血液検査を行うということで一般的な検査はさせていただいて、そこで異常値があれば被検者としては不適切であると考えます。このようなことも含めて、同意取得前に実施することが適切だと思います。

イ 1：そうしますと、適格基準あるいは除外基準、両方かもしれませんが、より具体的に記載していただければと思います。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

ロ 1：研究計画書も説明同意文書も、この委員会の名称について「臨床研究審査委員会」「認定臨床研究審査委員会」等が混在していますが、どれが正しいのでしょうか。

説明者：この委員会の名称を記載すべきだと思います…。

事務局：制度上は「認定臨床研究審査委員会」という名称があるのですが、当院での名称は「九州大学病院臨床研究審査委員会」になります。

イ 1：「認定」は要らないですね。

事務局：はい。

説明者：「九州大学病院臨床研究審査委員会」で統一致します。

ハ 1：説明同意文書の18頁17項にも、「倫理審査委員会」と記載されていますので、こちらでも修正していただければと思います。

説明者：わかりました。

ハ 2：実際にこの説明文書だけでご説明されるのですか？

説明者：同意取得に関してはこの文書を用います。説明文書にも図を入れておりますが、手術中の写真ですと不適切だと思いますので、必要に応じてわかりやすいシェーマがあれば付け加えようと思っています。

ハ 2：そうですね。手術の時はもう少し詳しく説明があると思いたので…。

説明者：私どもとしては、説明同意文書の4頁と5頁の図で網羅していると思っておりました。

ハ 2：先ほども意見がございましたように、「してはいけないこと」をしっかりと明記することが重要です。

そして、費用についてですが、説明同意文書8頁のスケジュール表内、実施する必要のない項目である「(●)」がついた検査等ですが、こちらは行うのですか？

説明者：口腔内写真撮影という、カメラで撮る通常の写真撮影なのです。この費用は全く発生しません。その時の治療の経過で、正常であっても異常であっても記録として残す必要性があるのではないかと判断した場合に撮るものなので、費用は発生しないということです。そして、患者さんに負担は少ないと思ってこのように記述しております。

ハ 2：患者さんによって費用は偏りますか？

説明者：いいえ。今回は狭い部位に限るので、九大病院で規定しているCTの料金が術前と術後の2回、GBR法を行うための費用が3万円程度、X線を撮るときに同じ場所を撮る装置を作るということで、トータルでも15万円弱くらいです。

ハ 2：そういった費用のことも詳しく記載を…。

説明者：今回の費用は研究費からの支出になりますので、患者さんの費用負担はありません。

ロ 1：説明同意文書の11頁9項ですが、「GBR法の手術と評価を含む治療に関する費用は患者さんの負担になり本院の自費診療規定に従います。」という文章の、自費診療規定というのは何でしょうか。

説明者：ここは間違いですね。申し訳ありません。患者さんが負担する費用は0円です。訂正致します。

ロ 1：では、今回は患者さんの負担にはならないのですか？

説明者：はい。そうです。

イ 1：一部は負担不要と記載がありますので、ここも間違いですね。

説明者：そのような記載になっておりますが、今回は全て不要です。申し訳ありません。

ハ 2：説明同意文書8頁の表で、「受診1」の時期が「受診3から1ヵ月±14日前」と書いてあるのは、「手術から1ヵ月±14日前にデータがあれば使用します」という意味でしょうか。

説明者：そうですね。基本はスクリーニングのところではCTを撮影するものですから、CTを撮影して1ヵ月±2週間で手術を行いたいということです。受診3が処置を行う日なのですが、スクリーニングの段階で被検者として登録できるかどうか、という判断はCTの画像診断となります。そこから時間を空けてしまうと、骨の形状が変わってしまう可能性がでてきますので、1ヵ月±2週間で処置を行いたいということです。

ハ 2：そういうことですね。では、スクリーニングを受けて2週間は処置を受けられないということですね。

説明者：実際に画像が出来上がって、それをシミュレーションソフトにかけて画像校正をするものですから、実際には2週間くらいかかると思います。

ハ 2：わかりました。ありがとうございました。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 1：研究計画書と説明同意文書の課題名が異なっています。説明同意文書には「歯科インプラント治療における」という文言がついているのですが、研究計画書にはついていません。

説明者：これは間違いです。

イ 1：どちらが正しいのですか？

説明者：「歯科インプラント治療における」は要りません。研究計画書の課題名が正しいです。

イ 1：この試験は治験で実施しなくて良いのでしょうか。

説明者：この開発にあたりまして、医療機器の然るべき薬事の相談を致しました。PMDA から「承認において治験は不要である」という判断をいただいております。ただし、私どもとしては、当該製品を発売したときに然るべき臨床データがないと、ドクターも患者さんも安心してお使いいただけないだろうと考えまして、この度の臨床研究を企画させていただいた次第です。

イ 1：でも世界で初めての材料ですよ？

説明者：はい。その時の PMDA の判断の根拠と致しまして、動物由来のものではないポリマーを使用しているのですが、そのポリマーに関しては人工硬膜として材料自体は使用された実績があります。尚且つ、GBR と類似の技術自体はもともとあったものですから、その二つが満たされているということで、治験は必ずしも必要ではないという判断です。

イ 1：そうですか。わかりました。

イ 1：今まではチタンを使用していたのですね？

説明者：非吸収性のものや、チタンのメッシュのようなものですね。

イ 1：日本にはチタンしかなかったのですか？

説明者：基本は、インプラント治療をターゲットにしていることが多いという背景がありまして、一般開業医は日本では未認可のものを輸入して使用している方が多いです。非吸収性のメンブレンが発売中止になりまして、代替として動物由来の吸収性メンブレンや、チタンのメッシュを使用するというのが現状です。

イ 1：既存のものと比較はしなくて良いのですか？

説明者：研究のデザインとしては一番だと思えます。しかし、比較するとなると、現在日本で少し使用されている非吸収性のメンブレンがありますが、それを除去する、もう一度+ α の処置を加えなければなりません。被検者の方の負担を減らすことを考えると、シングルアームになりますがこちらの内容での計画となります。

また、別の方法で患者さんの血液から膜を作る方法や過去の歴史も含めて、この方法自体は比較的骨を作ることの余地性は高いと思っています。今回の製品を使用している程度の結果を得られる可能性は高いと思っていますので、安全性と実際に使用していくうえでの手応え、そこに関するエビデンスを計測していくということを一番の目的として考えています。

イ 1：わかりました。

イ 1：説明文書 10 頁<除外基準>の 1 行目「健康状態に問題がなく」とありますが、ここは「健康状態に問題があり」ではないでしょうか。

説明者：そうです。修正致します。

イ 1：骨を増やす手術をするわけですね。それは人工骨を埋めるのか、自家骨を埋めるのか決まっていないのですか？

説明者：今回は人工骨です。

イ 1：人工骨ですか。

説明者：説明同意文書 10 頁の中ほどに、今回の研究で使用する骨補填材としてサイトランズグラニュールを記載しています。こちらは本院で治験を実施して承認を得た材料になります。

イ 1：既に材料が決まっているのですね。わかりました。

イ 1：説明同意文書 13 頁の副作用の中で、「抹消神経障害による知覚鈍麻や運動障害」とありますが、これは字が違いますね。

説明者：はい。修正致します。

イ 1：それからその 2 行上に「創し開」とありますが、「し」は平仮名で良いのですか？

説明者：非常に難しい字になりますので…。

イ 1：用語としては「創し開」でよろしいのですね。

説明者：はい。

イ 1：説明同意文書 14 頁 12 項に「利益：特になし」とありますが、これは認められた方法なので、有効性が検証済みであるというようなことを記載した方が良いでしょう。

説明者：はい。

ロ 1：説明文書 7 頁上から 5 行目の「なお、GBR 法は健康保険の適応が無い治療なので、自費治療になります。」も不要ではないでしょうか。

説明者：そうですね。

ロ 1：混合診療のように見えます。

説明者：「この研究外で GBR 法を実施する場合は自費診療になる」ということで記載しておりました。

イ 1：一般的なことを書かれたのですね。

ロ 1：省いて良いのではないのでしょうか。

イ 1：そうですね。省いた方が良いでしょう。

説明者：わかりました。

ハ 2：説明同意文書 16 頁・17 頁 14 項に「この臨床研究を中止する場合について」とありますが、この試験は中止した場合はどうなるのでしょうか。

説明者：どの段階で中止したかにもよると思います。CTより以前であればもともと費用は発生しません。問題なのは手術をした後だと思うのですが、その後は最後のCT検査をしないということになりますので、その費用は発生しません。手術をした段階でその日のお支払いになるので、以降の支払いは発生しないということになり、再診時の再診料程度の負担にはなります。試験から外れた時点で払わないことにしようと思いますが、その後に有害事象が起こって試験が関係していると思われる場合には、こちらから負担をするということになります。

ハ 2：説明同意文書16頁下から2行目、「被験機器を使ったあとの場合、それを取り出すには歯ぐきを切り開く手術が必要です」とありますが…

説明者：そこは患者さんとの話し合いになると思います。基本的には吸収しますので、切り開いて手術をする必要はないということになります。例えば、「どうしても外してほしい」という患者さんから除去のご希望があれば、研究に関することなので研究費で対応します。

ハ 2：以前他の試験で、「中止した以降は費用が発生します」ということを明確にした方が良いのではないかという議論がなされたことがありましたので…

説明者：わかりました。その辺りのことは明確に追記したいと思います。

イ 1：ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。

ロ 1：これは受託研究になっていますが、企業からの役務提供はないと記載されています。例えば、この試験で得られたデータをどのように企業に反映させるか、といったことは記載しなくて良いのでしょうか。

説明者：データは論文化するというのと、論文のデータを共有して製品の紹介として一部使用することができれば…。実際の細かいデータを使うのか、症例発表として出すのかは今後の検討となりますが、論文発表は考えておりますので二重投稿とならないようなかたちにしたいとは思っております。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 1：プレ審査は受診されましたか？

説明者：はい。

事務局：報告書は表紙の裏面に添付しております。

イ 1：監査はされる予定ですか？

説明者：今のところは考えておりません。研究としてはモニタリングだけ実施しようと思っております。

イ 1：以上と致します。ありがとうございます。

説明者：ありがとうございます。

以上

(説明者退出後)

イ 1：追加でご発言はありませんか？

イ 1：指摘事項がたくさんありますので、継続審査と致します。

第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 10 月 15 日 (火) 14 時 00 分～16 時 00 分
 開催場所 : 九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室
 議題 : 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリ
 タキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法の
 ランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 113 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 15 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真
 部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+
 ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試
 験 (J-SONIC)

(研究分担医師 大坪 孝平 先生よりご報告いただきました。)

【質疑応答】

説明者 : 当院が主幹で行っている特定臨床研究の疾病等報告が 3 件ございますので、ご報告させて
 頂きます。

1 件目は、当院で発生したものです。75 歳男性で、事象名は気管支感染です。入院を
 要したため重篤と判断されておりますが、すでに回復しております。経過としましては、
 カルボプラチンと nab-パクリタキセルを 2 コース目の day8 まで投与した後、day15 に
 来院された際に、炎症所見が上がり、全身倦怠感が強かったため、入院となりました。
 咳嗽等の症状から、気管支肺炎と診断しております。抗菌薬タゾシンとピペラシリンの

合剤を使用して治療にあたり、その後約 1 週間で回復し、退院されております。

続きまして、九州中央病院からの報告です。75 歳男性で、ハント症候群・外耳炎です。未知の事象になります。入院によるもので「重篤」と判断され、すでに軽快しております。カルボプラチンと nab-パクリタキセルの 4 コース目 day15 投与のための受診時に、発熱と CRP 上昇を認めたため入院となりました。

その後、右外耳に発赤疹が出現したため、耳鼻科にコンサルトしたところ、ハント症候群による外耳炎と診断されました。同日より抗ウイルス薬ガンシクロビルを投薬され、軽快したため 8 月に退院となりました。

3 件目は、大阪医科大学附属病院からの報告となります。69 歳男性で、事象名は、発熱性好中球減少症と細菌性肺炎です。入院を要したため、重篤と判断されており、すでに軽快されております。2 コース目 day4 時に、朝から高熱となり、採血で白血球の減少をきたしていたため、発熱性好中球減少と診断されています。また、CT で肺の中に浸潤影がみられ、細菌性の肺炎を合併している状況だったため、入院をされております。その後、抗菌薬と G-CFS 製剤を用いて治療を行い、速やかに炎症所見は改善しました。9 月 19 日の時点で症状は落ち着いていたため、試験治療を再開し、その後退院されております。

以上です。

委員長：ありがとうございました。どれも、試験との因果関係がありそうですね。

説明者：はい。

委員長：よろしいでしょうか？

全 員：はい。

以上

第 18 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2019 年 10 月 15 日 (火) 14 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : 九州大学病院 ウエストウィング棟 6 階 613 会議室
議題 : FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療
に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討－臨床第二相試験－

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化器・総合外科 沖 英次

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 47 施設

実施計画受領日 : 2019 年 1 月 22 日

出席者(委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 8 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療に対する
FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討－臨床第二相試験－

(資料に沿って事務局より報告を行った。)

【 質疑応答 】

事務局 : お手元の資料に沿ってご説明させていただきます。

社会保険田川病院で発生した事案で、2 件ございますが、同一の案件です。第 1 報の時点では、未回復で、因果関係は「有」となっております。その後、第 2 報で、回復もしくは軽快の報告に至っております。詳細は資料にてご確認下さい。

委員長 : よろしいでしょうか。

全 員 : はい。

以上