

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

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 病態制御内科学 教授 小川 佳宏

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 2 施設

実施計画受領日 : 2020 年 4 月 1 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

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 】

日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

(研究分担医師 井手 友美 先生よりご説明いただいた。)

これは 2018 年から実施されている試験で、単施設前向き非盲検介入ランダム化試験ということで特定臨床研究として実施をしております。昨年一年間はほぼ登録が難しかった状況がございまして、目標登録症例数 50 例に対し、現在 28 例が登録されております。

糖尿病治療薬であるエンパグリフロジンとシタグリプチンの 2 剤を用いる試験なのですが、特にエンパグリフロジンについては、糖尿病学会からも「やせ形の高齢者に対しては注意して使用するように」と注意喚起がございました。使用経験も積まれましたので、それらについての修正もごございます。

当初の適格基準を「同意取得時の年齢が 80 歳以下の患者」としておりましたが、高齢者でも比較的安全に使用できることがわかったということと、リクルートが遅れ気味であるということから、「85 歳以下の患者さん」に対象の枠を拡げたいと思っております。

現時点では、高齢の方でも運動ができればこの試験に参加することは可能ですので、このような

適格基準で組み入れをさせていただきたいと思います。

それに伴いまして、当初5年間であった研究期間を1年間延長致しまして、2023年3月31日までに延長を希望しております。ご審議の程宜しくお願い致します。

イ 1：ありがとうございます。それでは委員の皆様からご質問などございましたらお願い致します。

イ 1：以前は80歳までが対象であったものを、5歳引き上げるということですね。

説明者：はい。

イ 1：使用経験が増えたため、「高齢者でも安全に実施できる」であろうということですね。もともとは何が懸念されていたのでしょうか。腎機能ですか？

説明者：脱水になりやすいということが懸念されましたので、高齢者に対して特に注意するようにと注意喚起がなされました。

イ 1：そこさえ注意していれば大丈夫だろうということですね。

説明者：はい。

イ 1：あとは期間の延長ですね。

イ 1：皆様からご意見はございませんか？

イ 3：特にありません。

イ 2：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。

ハ 1：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 3：特にありません。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございます。

説明者：ありがとうございます。宜しくお願い致します。

(説明者退出後)

イ 1：本件は承認と致します。ありがとうございます。

以上

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
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) の臨床応用

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 教授 古谷野 潔

実施医療機関 : 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

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 】

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) の臨床応用

(定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

実施後 1 年の定期報告がなされた。報告期間中に不適合や重篤な有害事象は発生しておらず、症例集積を含め順調に進捗している旨資料に沿って報告を行った。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院 鍵山 智子

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 2 施設

実施計画受領日 : 平成 30 年 10 月 29 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

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 】

脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

(定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

2 回目の定期報告がなされた。報告期間中に不適合や重篤な有害事象は発生しておらず、2020 年 4 月に最後の被験者について介入ご評価を終了した旨を含め資料に沿って報告を行った。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性
に関する検討

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

公立学校共済組合 九州中央病院 泌尿器科 関 成人

実施医療機関 : 九州中央病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019 年 10 月 31 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

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 】

レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する
検討

(定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

実施後 1 年の定期報告がなされた。報告期間中に非重篤の有害事象が数件発生した旨報告があっ
たが、重篤な有害事象や不適合は発生しておらず、順調に進捗している旨資料に沿って報告を行
った。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分~16 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)

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 49 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 28 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

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 】

前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)

(終了通知・変更申請について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

本研究の終了通知書が提出され、総括報告書の概要 (終了届書) および総括報告書を参照のうえ報告を行った。

また、研究の終了に伴い、実施計画 (様式第一) の進捗状況および研究終了日が実態に即した内容に変更されたため、併せて変更申請も行われた。

いずれも研究終了に伴う対応であることを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 34 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 2 月 15 日 (月) 15 時 00 分～16 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 中島 雄一郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 57 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、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

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 】

HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験

(疾病等報告について資料に沿って事務局より報告を行った)

本件は他院で発生した事象であり、第 1 報では未回復、第 2 報では回復の転帰である旨報告を行った。

特に注意すべき事項や指摘事項もなく、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上