

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分～16 時 30 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 : 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

技術専門員 : 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 坂本 竜一

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 】

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 助教 波刃 伴和医師より変更内容についてご説明いただいた。)

【 質疑応答 】

説明者：変更点は、検査項目に脳波と MRI を追加するということになります。1 月にも同じ報告を行ったのですが、変更理由の記載が漏れておりましたので追記を致しました。もう 1 点は、脳波と MRI 検査を行うことで、謝礼金を支払うことと致しましたので、その点を明記致しました。

イ 1：今までは謝礼金はなかったのでしょうか？

説明者：今までは MRI を撮っておりませんでしたので謝礼はありませんでした。

イ 1：そのことは資料に記載してありますか？

説明者：説明文書にも研究計画書にも明記しております。

イ 1：味覚検査は今までなかったのですか？

説明者：研究を始めてみると、味覚検査は本人の実費になっていることがわかりました。その分を謝礼としてお支払いすることを追加しております。

イ 1：味覚検査は既に実施しておられたのですね。

説明者：はい。既に実施はしていたのですが、謝礼が必要になる検査だと思っておりませんでした。実際の患者さんの声として「負担額が出ている」ということでしたので、こちらで実費を払うという意味の謝礼になります。

イ 1：わかりました。その点は変更届には書いていないのでしょうか？

説明者：はい。記載しております。

イ 1：確認致しました。

イ 1：委員の先生方からご質問はございませんか？

イ 2：特にありません。

イ 3：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。

ロ 1：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した。

(説明者退出後)

イ 1：それでは承認ということでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 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

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

長崎大学病院 大腸・肛門外科 小林 和真

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 6 施設

実施計画受領日 : 2020 年 12 月 1 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、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 】

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

(研究代表医師 小林 和真 医師より変更内容についてご説明いただいた。)

イ 1 : 変更点についてご説明をお願い致します。

説明者 : 研究計画書 2 ページの適格基準に、以前は「TMN 分類による Stage II または III」と記載しておりました。これは誤記でございまして、実際には「臨床病期 cStage II または III」が正しい記載になります。これは研究計画書 21 ページ以降の食道癌取扱い規約 11 番と、胃癌の方は胃癌取扱い規約を以てということになります。

いつも大腸癌や胃癌の臨床試験では、日本版の取扱い規約を用いているのですが、なぜか今回「TMN 分類」という文言を記載してしまい、誤記として変更申請を致しました。今回の変更申請の最大のポイントはこの誤記になります。

他は、参加機関である九州医療センターの名称の誤記等になります。

イ 1：実質的な内容の変更ではありませんね？

説明者：はい。実質的なものではありません。

イ 1：委員の先生方からご質問はございませんか？

イ 2：特にありません。

イ 3：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。

ロ 1：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した。

(説明者退出後)

イ 1：それでは承認ということよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学地域医療教育ユニット 貝沼 茂三郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 3 施設

実施計画受領日 : 2019 年 3 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

技術専門員 : 九州大学病院 腎臓・高血圧・脳血管内科 脇坂 義信

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 】

軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験
(事務局より変更内容について報告を行った。)

本研究のメタボローム解析実施機関である株式会社ツムラの住所変更、本部名記載不備等による変更申請について審査を行った。

研究の実質的な内容に及ぶ変更ではなく、研究計画書の記載にも影響しないものであることを確認し、委員全員の賛成を以て本件は承認された。

以上

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分~17 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

技術専門員 : 九州大学病院 光学医療診療部 藤岡 審

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

(事務局より変更内容について報告を行った)

本件は参加機関の研究責任医師の変更、病院長交代に伴う変更申請である。

研究責任医師の変更については、利益相反管理計画様式、分担医師リストの確認を行った。

いずれも研究実施に大きく影響するものではないことを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性
を評価する単群Ⅱ相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 准教授 牧山 明資

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 37 施設

実施計画受領日 : 2019 年 6 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、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

技術専門員 : 九州大学病院 消化管外科 (1) 講師 大内田 研宙

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 】

切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性 を評価する
単群Ⅱ相試験

(変更内容について、資料に沿って事務局より説明を行った。)

本件は、参加機関の研究責任医師の変更の他、研究に関わるデータセンターや監査担当機関の住所、電話番号等情報変更に伴う変更申請である。

いずれも研究実施に大きく影響するものではないことを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 35 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 3 月 15 日 (月) 16 時 00 分~17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
JSCT FLT3-AML20

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

一般社団法人 唐津東松浦医師会医療センター 院長 原田 実根

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 48 施設

実施計画受領日 : 2019 年 2 月 14 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

技術専門員 : 東京大学医科学研究所 教授 谷 憲三朗

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 】

FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 JSCT FLT3-AML20

(変更内容について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は、実施医療機関追加に伴う変更申請である。追加となる機関は 2 機関であり、追加後 63 機関での実施となる。

これらの機関追加に際し、各機関の利益相反管理計画様式および分担医師リストを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上