

第36回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021年4月12日（月）15時00分～16時00分

開催場所 : Web開催（ZOOM使用）

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

出席者（事務局） : 河原特任講師、河野係長、原田係員、原係員、工藤委員

議題 : 1. 【変更申請】_KD2019011_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

研究代表医師：唐津東松浦医師会医療センター 原田 実根

2. 【変更申請】_KD2019001_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的オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

研究代表医師：富山大学医学部附属病院 貝沼 茂三郎

3. 【定期報告】_20181005_未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -JSCT MM16-

研究代表医師：血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩

4. 【定期報告】_20181009_未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -FBMTG EMM17-

研究代表医師：福岡赤十字病院 谷本 一樹

5. 【定期報告】_20181010_急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017

研究代表医師：九州医療センター 高瀬 謙

6. 【定期報告】_20181022_早産ハイリスク妊婦におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証

研究代表医師：産科婦人科 佐藤 由佳

7. 【疾病等報告】_KD2019005_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

研究代表医師：岐阜大学医学部附属病院 牧山 明資

8. 【終了通知】_20181023_子宮頸部摘出術後妊娠におけるプロゲステロン膈坐剤の早産予防効果の検証
研究代表医師：産科婦人科 佐藤 由佳

9. 【その他報告】_20181014_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
研究代表医師：呼吸器科 岡本 勇

※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 1： 】

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

（当院 研究責任医師 宮本 敏浩 医師より、変更内容についてご説明いただいた。）

説明者：本研究に用いるキザルチニブという薬剤ですが、これは日本のみで承認されておりまして、その前に先行承認されたかたちでギルテリチニブという薬剤があります。

ギルテリチニブは、日本以外の多くの国々でも分子標的薬として使用されておりまして、症例数も多いため、ギルテリチニブが効かなくなるという耐性メカニズムも解明されております。しかし、キザルチニブは日本のみで保険承認されておりますので、耐性メカニズムの解明が不十分であることから、この臨床試験が計画されました。

資料の「背景について記載のページを見ていただければと思います。本研究は症例登録を開始して 10 ヶ月が経過しましたが、予想に反して現時点では 5 症例と大きく遷延しております。プロトコル委員会で検討を致しまして、本研究の目的はキザルチニブが効かなくなった患者さんの耐性メカニズムを調べることなので、もう一方の薬剤（ギルテリチニブ）を投与して、それが効かなくなった場合にキザルチニブにスイッチを変更する症例も多くあることから、そのような患者さんを登録することにしたという変更が第一点です。そして、登録期間の延長が二点目になります。その他にもフローサイトメーターというものをを用いて、白血病の減り具合について細かくバイオマーカーを測定しようというテクノロジーを加えました。

主たる改訂内容ですが、1 つ目に、除外基準のところにももとは「FLT3 阻害剤の投与歴のある患者さん」を除外するよう規定していたのですが、キザルチニブの投与歴がある患者のみ、つまり、ギルテリチニブを投与されている患者さんも含めることと致しました。

2 つ目は、このことに伴いまして、ギルテリチニブで再発した時にもう一度遺伝子変異の陽性の有無を測定することと致しました。測定費は研究費から支出します。

3 つ目はこれに伴う中止基準を追加したこと、4 つ目は登録期間の延長、5 つ目は先ほど申し上げました、フローサイトメーターを用いたバイオマーカーの測定についてになります。以上になります。ご審議のほどよろしくお願いいたします。

イ 1：ありがとうございました。委員の皆様、ご意見などございましたらお願い致します。

ロ 1：「研究中止」「研究終了」という言葉の使い方なのですが、患者さんの説明文書では、14 ページ 11 項「この研究を中止する場合について」のところに、中止理由を患者さん個人の理由とする場合と、研究全体として中止する場合の二通りの説明があります。

ところが、変更対比表の記載では「研究中止」と「治療中止」が混在しているように感じます。研究の中止という言葉の使い方がよくわかりません。これは要するに患者さんが研究対象から外れるということですね。

説明者：はい。おっしゃるように混在して書いてしまっています。患者さん個人の場合には「治療の中止」になりまして、研究全体の中止の場合には「研究の中止」と記載することが明確だと思い

ます。注意致します。

ロ 1：あと、「終了」についても少し混在していますので修正してください。

説明者：はい。わかりました。ありがとうございます。

イ 1：これほどのようなプロトコールでもしばしば見られることですね。できるだけ整理していただくようお願い致します。

イ 2：他にはいかがでしょうか？

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 1：特にありません。

イ 1：他の意見は特にないようですので以上と致します。ありがとうございました。

説明者：ありがとうございました。

（説明者退出後）

イ 1：確かに言葉が混在していて、被験者にとってはわかりにくい部分があると思いますので、少し整理していただく必要があります。「研究中止」と「患者さん個人が研究から外れる場合」と、「終了」ということを整理していただきましょう。

イ 1：誤記に準じた簡便な審査として、修正をしていただいたものを確認したいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

以上

「継続審査」（簡便な審査） 賛成：7 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

【 審議課題 2 】

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的オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

（変更内容について事務局より報告を行った。）

本件は、当院を含む参加機関における研究責任医師・研究分担医師の変更に伴う変更申請である。いづれも実施計画（様式第一）、研究計画書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

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 3 】

未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-

（定期報告について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、臨床研究法移行後 2 回目の定期報告である。報告期間内に有害事象や不適合は発生しておらず、安全性及び科学的妥当性には問題ない旨の報告であった。モニタリングレポート、利益相反管理計画様式等資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 4 】

未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験

-FBMTG EMM17-

（定期報告について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、臨床研究法移行後 2 回目の定期報告である。報告期間内に有害事象や不適合は発生しておらず、安全性及び科学的妥当性には問題ない旨の報告であった。モニタリングレポート、利益相反管理計画様式等資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 5 】

急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017

（定期報告について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、臨床研究法移行後 2 回目の定期報告である。報告期間内に有害事象や不適合は発生しておらず、安全性及び科学的妥当性には問題ない旨の報告であった。モニタリングレポート、利益相反管理計画様式等資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 6 】

早産ハイリスク妊婦におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証

（定期報告について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、臨床研究法移行後 2 回目の定期報告である。報告期間内に有害事象や不適合事案はなく安全性は確保されているとしつつも、現在症例集積中のため科学的妥当性は評価困難である旨の報告であった。利益相反管理計画様式等資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 7 】

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

（疾病等報告について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、岐阜大学医学部附属病院を主幹として実施中の特定臨床研究において、参加機関で発生した疾病等報告である。同機関で発生した 2 症例についてそれぞれ報告がなされた。いずれも入院を伴うため重篤ではあるが、転帰は軽快、回復となっており、中止例にも該当しておらず、医薬品の既知の事象である旨確認を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 8 】

子宮頸部摘出術後妊娠におけるプロゲステロン膣坐剤の早産予防効果の検証

（終了通知について資料をもとに事務局より報告を行った。）

本件は、研究終了に伴う終了通知である。介入群で早産割合が高い傾向にあるとして早期終了となった。疾病等や不適合事象は発生しておらず、研究全体のまとめについては総括報告書を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0

【 審議課題 9 】

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

（事務局より報告を行った。）

本件は、審査が必要な内容ではないが、既に終了の届け出がなされている案件について、当該研究の論文が公表されたことに伴い、jRCT の更新がなされ旨の報告を受け、CRB にて情報共有を行ったものである。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：7 反対：0 棄権：0