

第40回 臨床研究審査委員会 議事録

- 開催日時 : 2021年8月16日（月）14時00分～15時00分
- 開催場所 : Web開催（ZOOM使用）
- 出席者（委員） : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、有信委員、岡田委員、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、河野係長、原田係員、原係員、荒木係員
- 議題 : 1. 【疾病等報告】_20181007_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
研究代表医師：消化管外科（2）診療准教授 沖 英次
2. 【疾病等報告】_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-
研究責任医師：福岡赤十字病院 谷本 一樹
3. 【変更申請】_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
研究代表医師：長崎大学病院 大腸・肛門外科 小林 和真
4. 【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
5. 【変更申請】_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
6. 【変更申請】_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
7. 【変更申請】_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

8. 【変更申請】_KD2021001_急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -
研究代表医師：唐津東松浦医師会医療センター 原田 実根

9. 【変更申請】_KD2019011_FLT3-ITD 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

10. 【変更申請】_KD2021002_未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験 - JSCT MM20 -
研究代表医師：血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩

11. 【終了通知】_20181002_脳卒中亜急性期の上肢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
研究代表医師：誠愛リハビリテーション病院 鍵山 智子

※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 】

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

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、当院および参加機関にて発生した疾病等報告である。当院では、同一の患者さんにかかる同一事象について 3 報の報告がなされた。既往症に伴う事象の可能性もあるが、医薬品との因果関係が否定できないとの内容であった。臨床症状は改善しているが、当該事象の画像評価では今後の改善が見込めないとして、未回復のまま最終報となった。

他院での事象は第一報ではあるが、既に症状は改善傾向にあり退院されたため、回復での報告であった。いずれも今後の研究継続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

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題 2 】

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-

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、他機関にて発生した疾病等報告である。当該症例において二次発癌が起こる旨は以前より報告されているものであり、研究責任医師・研究分担医師共に因果関係有の判断であった。効果安全性評価委員会への報告は不要、また、当該プロトコルの改訂や登録の一時停止、研究中止等の必要はないと判断された旨の報告であった。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題 3 】

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

（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。）

本件は、参加機関における研究責任医師等変更に伴う変更申請である。当該機関の分担医師リスト、利益相反様式を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」	賛成：10	反対：0	棄権：0
------	-------	------	------

【 審議課題4 】

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

（変更申請について、資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関（当院）における研究分担医師追加に伴う変更申請である。追加となる医師の利益相反様式、研究分担医師リストおよび研究計画書を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」	賛成：10	反対：0	棄権：0
------	-------	------	------

【 審議課題5 】

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-

（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。）

本件は、主要評価項目報告書の提出、7機関における管理者の交代、3機関における診療科名等情報変更、1機関における研究分担医師追加に伴う変更申請である。各様式を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」	賛成：10	反対：0	棄権：0
------	-------	------	------

【 審議課題6 】

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-

（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。）

本件は、進捗状況変更、2機関における管理者の交代、1機関における診療科名変更に伴う変更申請で

ある。各様式を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題7 】

急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017

（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。）

本件は、進捗状況変更、2機関における研究終了、2機関における管理者の交代、1機関における研究責任医師の交代に伴う変更申請である。登録期間が終了したため、症例登録のない2機関が研究終了（削除）となった。各様式を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題8 】

急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -

（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。）

本件は、第一症例登録日追記、実施医療機関の追加、参加機関における管理者許可取得に伴う変更申請である。

実施計画等書類を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題9 】

FLT3-ITD 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 -

（変更申請について、資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、実施医療機関の追加、参加機関における研究責任医師交代に伴う変更申請である。利益相反様

式等必要書類を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題 10 】

未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

（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。）

本件は、研究代表医師変更、参加機関追加に伴う変更申請である。研究代表医師変更に伴い、関連する書類、記載は全て変更された。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0

【 審議課題 11 】

脳卒中亜急性期の上肢麻痺患者に対する手指リハビリテーション 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

（終了通知について、資料に沿って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。総括報告書、総括報告書の概要を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 反対：0 棄権：0
