

第 43 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 11 月 15 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、小柳副委員長、有信委員、岡田委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、河野係長、原田係員、原係員

議題 : 1. 【定期報告】_KD2020003_冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究 : CuVIC-2 試験

研究代表医師 : 循環器内科 的場 哲哉

2. 【変更申請】_KD2021004_ BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

研究代表医師 : 小児科 古賀 友紀

3. 【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

4. 【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 : 九州医療センター 高瀬 謙

5. 【変更申請】_KD2020002_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 : 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙

6. 【変更申請】_KD2021005_未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 -JSCT EMM21-

研究代表医師 : 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙

7. 【変更申請】_KD2020004_変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者における

アセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究代表医師：整形外科 中島 康晴

8. 【変更申請】_K2020003_冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究：CuVIC-2 試験
研究代表医師：循環器内科 的場 哲哉
9. 【その他①】_2021 年度 第 1 回臨床研究審査委員会 委員向け研修
10. 【その他②】_2021 年度 認定臨床研究審査委員会 審査能力向上促進のための調査等事業について

※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 】

冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究：CuVIC-2 試験

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件については、各参加機関より定期報告書（統一書式 5）が提出されたことから、CBR へもそのまま提出がなされた。各機関の様式に不適合や有害事象の記載を確認し、それらは併せて提出されたモニタリングレポートに準じていること、あるいは過去の CRB にて既に審査、厚生局への報告済み症例であることを確認のうえ報告を行った。

委員 1 名より、モニタリング報告書のモニター 2 名の署名が同一人物によるものではないかとの意見があった。すぐに当該モニターに照会し、担当者それぞれがサインしたことを確認した。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：8 反対：0 棄権：0

【 審議課題 2 】

BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児を対象としたダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療養

（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、モニタリング報告書、モニター指名書の変更に伴う申請である。モニタリングのより高い信頼性を確保するため、モニタリング責任者による確認の手順を追加した。また、モニター 1 名が追加となり、それらに伴う記載整備がなされた旨を報告した。当該資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 3 】

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、参加機関における管理者許可取得による記載整備、参加機関における研究責任医師の所属部署誤記修正に伴う変更申請である。研究内容に影響する変更ではなく、該当箇所は全て対応されていることを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 4 】

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、参加機関における管理者許可取得、参加機関追加に伴う変更申請である。追加となる機関については利益相反様式、分担医師リストの確認を行った。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 5 】

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、参加機関における管理者許可取得、参加機関追加、および参加機関における郵便番号の誤記修正に伴う変更申請である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 6 】

未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 -JSCT EMM21-

（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、参加機関における管理者許可取得、参加機関追加、および参加機関における郵便番号の誤記修正に伴う変更申請である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 7 】

変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験

（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、参加機関（他院）において発生した疾病等報告である。当該事象の発生に伴い同日試験薬は注視された。数日後、症状は改善し退院となり転帰を軽快とする報告がなされた。

委員より、当該症例は除外基準に該当しなかったのか、という意見が上がったため、研究者へ確認を行ったところ、除外基準に「同意取得前 3 ヶ月以内に十二指腸潰瘍と診断された、または治療を受療している患者」とあるが、当該症例はこの基準には該当せず除外対象ではなかった旨報告があった。また、本研究は二重盲検であるため、当該症例がどの群に割り付けられたかは明らかになっていない。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 8 】

冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボロクマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較研究：CuVIC-2 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、参加機関（他院）において発生した疾病等報告である。当該疾病等との因果関係は否定されており、臨床研究法に基づく報告対象ではないが、当院独自の報告手順に則り報告がなされたものである。被験者には急性心筋梗塞の原疾患があり、当該疾病（左室内血栓症）は急性心筋梗塞の合併症として知られていること、また、安全のため入院加療としたことから、原疾患による事象であり重篤であると判断されたものである。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 その他 ① 】

2021 年度 第 1 回臨床研究審査委員会 委員向け研修

ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人先生より、臨床研究法における研究計画書、説明文書について、臨床研究法施行規則を参照のうえ当院雛形を用いて委員向け研修が行われた。

研究計画書、説明文書に記載すべき項目、および各項目についての留意点等について改めてご説明いただいた。

【 その他 ② 】

2021 年度 認定臨床研究審査委員会 審査能力向上促進のための調査等事業について

今年度の CRB 事業について資料に沿って河原特任講師よりご説明いただいた。

概要としては、全国を 2 ブロックに分け、近隣の CRB 間でピアレビューを行うというもの。調査員には、事務局員の他、委員 1 名の参加が必要になることから、当該事業への協力についても依頼を行った。