

## 第44回 臨床研究審査委員会 議事録

- 開催日時 : 2021年12月13日（月）13時30分～14時30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、有信委員、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
- 議題 : 1. 【変更申請】\_KD2021003\_絨毛膜羊膜炎発症ハイリスク切迫早産症例を対象とした治療的抗菌剤投与による第II相臨床研究  
研究代表医師：福岡大学病院 産婦人科 宮本 新吾
2. 【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：遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙
3. 【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
4. 【変更申請】\_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
5. 【変更申請】\_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ベシタビン+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）沖 英次
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】\_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

8. 【疾病等報告】\_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】\_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（CRB ピアレビュー報告）

※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 】（変更申請）

絨毛膜羊膜炎発症ハイリスク切迫早産症例を対象とした治療的抗菌剤投与による第Ⅱ相臨床研究

（福岡大学病院 産婦人科 漆山 大知医師（研究分担医師）より変更点についてご説明いただいた。）

説明者：資料をもとにご説明申し上げます。

一番大きな変更点ですが、これまでは、適格基準のひとつとして「迅速型の次世代シーケンス法で PCAM score 2 点以上を陽性」と規定しておりました。現在、解析をアプリケーション化し、バイオインフォマティクスが必要ないかたちで判定できるようなシステムを構築しておきまして、その中で診断精度がより上がる方法がわかってきましたので、その点を盛り込んだかたちで変更致しました。

その他の変更は軽微なものでございまして、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の変更や異動に伴う変更、記載漏れの修正になります。また、管理者許可の取得が得られた施設についても記載を変更しております。1 施設ではまだ院内の倫理委員会にて許可が下りておりません。以前に別の研究等で問題が生じたこと等の理由から、厳しく内容を確認することとしているため、許可が下りるまでに時間がかかる旨、担当者の方より報告を頂いております。以上です。

イ 1：ありがとうございました。許可が得られていない施設について、「倫理委員会が厳しい」ということですが、これは特定臨床研究ですので一括審査になるはずですか。これはどういうことでしょうか？

説明者：はい。参加機関では管理者許可を得るのみで良いということは説明をしているのですが、当該施設の管理者許可を得るためには、倫理委員会で確認をしなければならないと病院長がおっしゃっているということで、病院内のシステムの問題のようです。

イ 1：この場合の取扱いはどうしたらよいのでしょうか。

事務局：おっしゃるとおり、二重審査は認められない立付けなのですが、CRB 承認後の参加機関における管理者許可について、許可の手順等は機関に委ねられている状況です。倫理審査と言うよりは、実施体制を含めた当該機関での実現可能性等を確認のうえ許可をするということだと思われまます。

イ 1：わかりました。それでは委員の先生方からご意見等ございましたらお願い致します。

イ 1：変更前は PCAM score 2 以上で陽性とされていましたが、変更後は score の設定はありません。この点は問題ないのでしょうか？

説明者：これが人工知能にも少し発展していく分野でありまして、自己学習という機能がありますので、広義での人工知能という扱いになります。そうなりますと、score 2 以上のように具体的な数値を設定してまいりますと、自己学習をするたびに変更申請が生じることになりまして、症例が増えるごとに score 値が変わる可能性を考えますと、このような記載が望ましいと考えた次第です。

説明者：もう一つは、このフィールドは次世代の簡便なマイクロバイオームの測定機器が発展してお

りまして、より小さなものや高機能の物が出て、コストも下がっていく背景があります。そうすると、AIを使用していくと、検査の判断基準が少しずつ変わっていくということも十分期待できます。そのため、これまでのような考え方で限定しないような表現にしております。

イ 1：ありがとうございます。AIを用いるということで、先生方のお考えでは問題はないということですね。

説明者：はい。我々の分野に限らず、特に問題はないと思います。こういったものがこれから多く出てくることを期待できると思っております。

イ 1：ありがとうございます。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

ロ 1：研究計画書43ページ8.4項の項目が、同意書の項目と一致していない部分があります。これはどちらが正しいのでしょうか。

説明者：これは研究計画書の方が間違っております。

ロ 1：同意書の方が正しいのですね？

説明者：はい。そうです。

ロ 1：それでは研究計画書は同意書に合わせて修正をお願いします。

説明者：わかりました。ありがとうございました。

イ 1：説明文書と同意書の項目は一致していますので、それに合わせて研究計画書も修正していただくということですね。

イ 1：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。

イ 5：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。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

イ 1：それでは以上といたします。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：それでは、研究計画書8.4項の項目を説明文書と一致していただくことを条件に承認ということでよろしいでしょうか？

全 員：はい。

委員長：ありがとうございました。

以上

「継続審査（簡便な審査）」 賛成：9 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 】 (変更申請)**

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、参加機関における管理者許可取得、参加機関追加、進捗状況変更に伴う変更申請である。6 機関が追加となり、利益相反様式や分担医師リストを確認した。また、症例登録を開始し、進捗状況が「募集中」に変更となった旨を報告した。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 】 (変更申請)**

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 2 機関については利益相反様式、研究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：9 反対：0 棄権：0

**【 審議課題 4 】 (変更申請)**

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

(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、モニタリング担当者、解析にかかる記載についての変更である。解析については、一部手順の記載漏れを追加したものであり、研究全体に影響するものではない旨を確認し、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 5 】（変更申請）**

**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**

（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、附随研究（TROX Study-A1）における登録期間・解析期間の変更申請である。当該附随研究を行っている施設の閉鎖に伴い、研究期間が短縮された。資料を確認のうえ、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、異動に伴う監査担当責任者の変更および記載整備に伴う変更申請である。いずれも研究実施に影響するものではなく、当該資料の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 】**

**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、異動に伴う監査担当責任者の変更および記載整備に伴う変更申請である。いずれも研究実施に影響するものではなく、当該資料の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 8 】（疾病等報告）**

**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、当院において発生した疾病等報告である。当該疾患の診療ガイドラインでは、アセチルコリン投与による冠攣縮性狭心症のとして、高度かつ広範な冠攣縮の誘発や、誘発された冠攣縮が遷延することがあり、血圧低下や心原性ショック等の危険な状態が起こり得る旨記載されているが、当院では、先行研究や過去の治療例においても、今回の疾病等である急性冠閉塞が遷延した例を経験していないことから、当該事象は症例の冠動脈硬化症の病状に依存したものと推察された。また、因果関係も否定されている。被験者は予定通り退院し、回復にて報告があったもの。

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 】**

**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（CRBピアレビュー報告）**

12月7日に実施したピアレビューについて、河原特任講師より報告がなされた。