

第 47 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2022 年 3 月 14 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、有信委員、久保委員、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

- 議 題 : 1. 【継続申請】_KD2021006_局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験
研究代表医師: 大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規
2. 【継続申請】_ KD2021007_LOGIK2102 TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験
研究代表医師: 呼吸器科 岡本 勇
3. 【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
4. 【変更申請・定期報告】_ 20181017_日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討
研究代表医師: 循環器内科 筒井 裕之
5. 【変更申請】_20181008_FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討臨床第 II 相試験
研究代表医師: 消化管外科 (2) 安藤 幸滋
6. 【変更申請・定期報告】_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 和馬
7. 【定期報告】_ 20181017_日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果 (心不全改善効果) のメカニズムに関する検討

研究代表医師：循環器内科 筒井 裕之

8. 【疾病等報告】_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

9. 【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）沖 英次

10. 【変更申請・定期報告】_KD2019007_骨誘導再生法（Guided Bone Regeneration 法：GBR 法）を目的とした遮蔽膜（GBR メンブレン）の臨床評価

研究代表医師：口腔機能修復学 荻野 洋一郎

11. 【その他】_第3回 委員向け研修

講師：ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人

※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 】（継続審査）

局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化学療法の有効性・安全性を
検討する臨床第Ⅱ相試験

（本学研究責任医師 消化管外科（2）安藤 幸滋医師よりご説明いただいた。）

説明者：ご指摘いただいた点につきまして、資料に沿ってご説明いたします。

研究計画書の「経済上の特別な利益は生じない」につきまして、こちらは誤解を生む表現で
したので削除致しました。以下は説明同意文書の修正になります。全体的にわかりやすくご
指示いただいたとおりに修正をしております。よろしくお願い致します。

イ 1：ありがとうございます。研究計画書の修正点ですが、説明文書ではどのような記載になっ
ていたでしょうか。

ロ 1：全体の 112 ページですね。

イ 1：説明文書では特に誤解を生じるような文章にはなっていないので、これでよろしいと思
います。

説明者：ありがとうございます。

イ 1：委員の先生方からご意見やご質問などございましたらお願い致します。

ハ 3：同意書に「本書の写しをお渡しします」と記載があるのが気になりました。

説明者：同意書は 1 枚で、主治医の方で 2 枚準備してサインをいただくか、複写という形で対応して
おります。患者さん用と病院用で分けてはおりません。

イ 1：これは特に問題ありませんね。

ハ 3：わかりました。もう 1 点、同意書の 9 項には「この臨床研究の参加について」とありますが、
ここには「撤回」という文言が必要だと思うのですがいかがでしょうか。

イ 1：撤回はどこかに記載がありましたか？

説明者：説明文書の中には中止や撤回について文章で記載をしておりますが、同意書の項目は説明文
書の項目と整合させておりますので、同意書に「撤回」という文言は入れておりません。

ハ 3：わかりました。

イ 1：他にはございませんか？

イ 2：特にありません。

イ 3：特にありません。

イ 4：特にありません。

イ 5：特にありません。

イ 6：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：それでは以上と致します。

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、こちらはお認めいただいたものと致します。ありがとうございました。

以上

「承認」 賛成：11 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 】（継続審査）

LOGIK2102 TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験

（研究分担医師 呼吸器科 白石 祥理医師よりご説明いただいた。）

説明者：前回の委員会での指示事項に対応した資料を添付しておりますのでご覧ください。

ドライバー遺伝子について「陰性または不明」という表現がわかりにくいというご指摘をいただきましたので、不明がどのような場合なのかを明確に記載致しました。

続きまして、前回継続審査となりましたので試験開始予定日を変更致しました。こちらは説明文書も同様になります。

次に、「TTF-1」が患者さんにはわかりにくいのではないかと、というご指摘をいただきましたので、様々ながん組織で TTF-1 が陽性になることや背景等下線部について加筆を致しました。

また、もともとドライバー遺伝子について説明文書に盛り込んでいたのですが、誤って削除してしまっておりました。それを修正するために、特定の遺伝子の異常がどのようなものなのかを加筆致しました。

続きまして、「併用療法を受けていただくことで」という文章が、誘引しているように読み取れるというご指摘をいただきましたので、その部分を削除致しました。

各薬剤の副作用につきましては、頻度を記載しております。

最後に、同意書に「記名・捺印」と記載をしていたのですが、「自署」で特に問題はないということでしたので、自署に修正を致しました。以上です。

イ 1：ありがとうございました。委員の先生方からご質問やご意見がございましたらお願い致します。

イ 1：ドライバー遺伝子の記載で「不明」という点については、詳しく書き改めていただきました。ここには「未検査」や「検査結果が得られていない」というものも含まれるということですが、「未検査」というのはどういうことなのでしょう。検査ができない理由があるのでしょうか。

説明者：一番多いのは、組織量が足りずに検査ができないという例です。

イ 1：それは検体不良になるのでしょうか。

説明者：組織不良は、組織は採取したものの、DNA や RNA の質が悪くて検査ができないということ
を想定しています。

イ 1：わかりました。あと、検査はしたけれど検査結果が得られていない場合というのはどのよう
なことでしょうか。待っていれば検査結果が出るのでしょうか。

説明者：待っていても出る場合と出ない場合がございます。次世代シーケンサーという方法を使っ
て遺伝子異常を調べるのですが、一回では検査結果がわからなかったということで返ってく
ることが稀でございます。そういった場合に、さらに 1~2 週間かけて再検査をされると言わ
れることもございます。しかし、患者さんの状況によっては治療を開始した方が良いだろう
と判断する場合があります、その場合を想定しております。

イ 1：わかりました。

イ 1：他にご意見はございませんか？

イ 2：特にありません。

イ 3：特にありません。

イ 4：特にありません。

イ 5：特にありません。

イ 6：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：それでは、このプロトコルでお認めする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

「承認」 賛成：11 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 3 】（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 宮本 新吾医師、柴田 磨己医師よりご説明いただいた。）

説明者：今回の研究では、子宮頸官長が 10mm 以上の患者さんを選択基準として設定しておりましたが、絨毛膜羊膜炎の患者さんは子宮頸官長が短くなる傾向にあることがわかってきました。子宮頸管長が 10mm 以上の患者さんを選んでしまいますと、絨毛膜羊膜炎の患者さんが半数ほど除外されてしまいますので、その部分の選択基準、除外基準を削除致しました。

説明者：補足致します。お産になるときにもともと産道が開いている方もおられますので、そのような方を除外した方が良いと考えました。これまでは選択基準と除外基準にそのようなパラメータを入れていたのですが、実際に当科に入院してこられる時に、子宮内感染があるためにお腹が既に張っている患者さんもおられまして、その方々を助けるために臨床研究を実施しておりますので、その基準を除外したうえで、該当する患者さんを救えるのかを見たいと考えまして、このような変更を行いました。

子宮口が全開になると 10cm なのですが、開いてしまっている方は分娩してから治療をする方がメリットがありますので、そのような方は入りません。しかし、途中で羊水検査を行う趣旨ですので、感染で子宮頸管が短くなってきている方は組み入れて治療をしていきたいと思ひまして、基準として除外した方が患者さんのリクルートを含めて、今回のスタディの趣旨に合うのではないかと考えました。以上です。

イ 1：ありがとうございます。資料のどこがどのように変わったのかがわかりにくいのですが、対比表などはありますか？

事務局：対比表はないのですが、資料に変更前、変更後として理由も記載されております。選択基準の部分については削除後の資料になります。

イ 1：変更前は選択基準に子宮頸管長が 10 mm 以上の患者、除外基準に子宮頸管が 4 cm 以上の開大を示す患者と規定されていましたが、これらを削除して、このような患者さんも含めるということですね。先ほどお話にありました「子宮口が 10cm に開大していたら分娩をしていただく」とおっしゃっていましたが、その点は示さなくても良いですか？

説明者：はい。子宮口が 10cm になりますと、赤ちゃんの頭がありまして、分娩をする時が 10cm ということになります。結果的に、基準を設けてしまいますと、測定結果が微妙な患者さんはどうするのかという問題がありますので、そこは記載せずに、事前に腔内細菌叢を調べて陽性であることを確認したうえでの測定になります。感染があると判断された患者さんのみとするのが妥当ではないかと考えております。全開の患者さんは測定しているうちに生まれてしまいますので、現実的には、4cm ほど開いた方や 1cm 未満の方々がどのくらい持つのかという点は微妙なところですよ。

イ 1：わかりました。現実的にはこれで問題ないのでしょうか、研究のプロトコルとしては記載があった方が良いでしょうにも思います。しかし、常識的にそうなるということ

ですね。

説明者：当院の外来で診察を受けている患者さんがそうなるのであれば、確実にこのような基準が良いと思うのですが、総合周産期センターという性質もありまして、様々な患者さんが来院されます。開業医で診察をしっかり受けたうえで来られる場合や、そうでもない場合もあります。そのようになりますと、この基準はない方がリスクのある患者さんを治療対象に入れることができますので、良いのではないかと考えております。

- イ 1：わかりました。ありがとうございました。他にはご意見などございましたか？
- イ 2：特にありません。
- イ 3：特にありません。
- イ 4：特にありません。
- イ 5：特にありません。
- イ 6：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：それでは以上と致します。ありがとうございました。

（説明者退出後）

- イ 1：この変更をお認めいただくことでよろしいでしょうか。
- 全 員：ありません。
- イ 6：他の選択基準がしっかり規定されているので、これは大丈夫だろうという印象がございます。
- イ 1：わかりました。それではお認めいただいたものと致します。ありがとうございました。

以上

「承認」 賛成：11 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 4 】（変更申請）

日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果（心不全改善効果）のメカニズムに関する検討

（循環器内科 井手 友美医師よりご説明いただいた。）

説明者：1 点目の調査項目に関しまして、複数ある項目の一つに血中フリーラジカル生成能ということで規定しておりましたが、検査会社の測定終了に伴いまして項目を削除致しました。他の項目で見たいものは見れると判断しております。

2 点目ですが、心エコーもかなり詳しくとっておりまして、sphericity index や LV length も評価項目に含めておりました。しかし、こちらも他の指標で推察できる内容ですし、コロナの状況もあって項目を増やすことが検査技師の方の負担になっていることから、現実的に考えまして削除致しました。

それから、目標症例数までもう少しのところまで来ておりますので、達成のため 1 年間の登録期間延長を申請しております。以上です。よろしくお願い致します。

- イ 1：ありがとうございました。それでは、委員の先生方からご意見などございましたらお願い致します。
- イ 2：特にありません。
- イ 3：特にありません。
- イ 4：特にありません。
- イ 5：特にありません。
- イ 6：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：それでは以上と致します。ありがとうございました。

（説明者退出後）

- イ 1：お認め頂けますでしょうか？
- 全 員：はい。
- イ 1：それでは承認と致します。ありがとうございました。

以上

「承認」 賛成：11 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 5 】（変更申請）

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討臨床第 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、研究代表医師の変更および当該変更に伴う記載整備である。利益相反等資料、変更が生じる資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【 審議課題 6 】（変更申請・定期報告）

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

（変更申請および定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関における研究責任医師の所属変更及び定期報告である。変更については、関連資料を確認した。また、定期報告については、安全性や不適合等研究実施に影響を及ぼす事例はなく、予定通り実施されている旨を確認した。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【 審議課題 7 】（定期報告）

日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果（心不全改善効果）のメカニズムに関する検討

（定期報告について、資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、臨床研究法移行後 3 回目の定期報告である。安全性や不適合等研究実施に影響を及ぼす事例はなく、予定通り実施されている旨を確認した。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【 審議課題 8 】（疾病等報告）

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 -

（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 2 施設にて発生した疾病等報告である。1 例目は軽快報であり、当該研究との因果関係は否定できないものの、治療により警戒していることから、プロトコル改訂や登録の一時中止等措置には及ばない旨の見解であった。2 例目も軽快報であり、治療との因果関係はあると想定されるものの、速やかに適切な処置を行い早期に回復していることから、プロトコル改訂や登録の一時中止等措置には及ばない旨の見解であった。いずれも報告書類を確認し、委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【 審議課題 9 】（疾病等報告）

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

（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 2 施設にて発生した疾病等報告である。1 例目は当該治療で多くみられる事象であるが、治療により徐々に軽快している。また 2 例目も同様に、治療により症状は軽快している。いずれも研究中止やプロトコル改訂、登録中断には及ばないと判断されている。いずれも報告書類を確認し、委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【 審議課題 10 】（変更申請）

骨誘導再生法（Guided Bone Regeneration 法：GBR 法）を目的とした遮蔽膜（GBR メンブレン）の臨床評価

（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、研究代表医師交代に伴う変更申請である。利益相反様式をはじめ、関連する資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された

以上

「承認」 賛成：11 反対：0 棄権：0

【その他】

2021 年度 第 3 回 CRB 委員・事務局向け研修

ARO 次世代医療センター 河原 直人 特任講師よりご講義いただいた。

以上