

第 49 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2022 年 5 月 24 日 (月) 14 時 30 分～15 時 30 分

開 催 場 所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

出席者 (委員) : 馬場委員長、江頭副委員長、小柳委員、有信委員、岡田委員、野田委員、南谷委員、土井委員、中松委員

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】_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
2. 【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 I 相試験
研究代表医師: 長崎大学病院 小林 和真
3. 【変更申請・定期報告】_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: 九州大学病院 整形外科 中島 康晴
4. 【変更申請】_KD2020003_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: 福岡赤十字病院 宮本 新吾
5. 【変更申請】_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 (ENS EMBLE2)
研究代表医師: 大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規
6. 【変更申請】_KD2021007_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: 九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇
7. 【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 研

究

研究代表医師：九州大学病院 循環器内科 的場 哲哉

8. 【定期報告】_20181016_全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療
研究代表医師：九州大学病院 整形外科 中島 康晴
9. 【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：九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙
10. 【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
11. 【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
12. 【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
13. 【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：金沢大学附属病院 宮本 敏浩
14. 【変更申請・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：九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙
15. 【疾病等報告】_20181007_ HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツマブBS「NK」とS1+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：九州大学病院 消化管外科（2） 沖 英次

16. 【疾病等報告】_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：九州大学病院 消化管外科（2） 沖 英次

※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）

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
（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関における異動に伴う研究責任医師の変更である。利益相反様式、分担医師リスト等関連資料を確認し、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 2 】（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
（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、異動に伴う研究分担医師の変更、研究計画書・説明文書の記載整備および初回の定期報告である。研究計画書・説明文書の記載整備については単純な誤記等であり、対象者や研究内容に影響を及ぼすものではなかった。また、定期報告についても、不適合等は発生しておらず順調に実施されている旨の報告であった。いずれも関連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 3 】（変更申請・定期報告）

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
（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、研究計画書・説明文書における記載整備、および研究分担医師変更に伴う変更申請、初回の定期報告である。記載整備については、単純な誤記であり、対象者や研究内容に影響を及ぼすものではない旨確認を行った。また、定期報告についても、不適合等は発生しておらず順調に進捗している旨の報告であった。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 4 】（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

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、研究実施手順の一部について記載の明確化、割付因子の見直しおよび参加機関における研究分担医師の異動に伴う変更である。

実施手順の明確化や割付因子の見直しは対象者に関わるものではあるが、不要な侵襲や負担を除くこととなり、研究全体としても大きな影響はない旨の確認を行った。関連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：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 5 】（変更申請）

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

（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および研究計画書の記載整備による変更申請である。研究計画書の記載整備については、参加機関内での検討の結果不要であると判断されたことによるものであり、それによって対象者への影響することはない旨の確認を行った。関連する資料を確認し、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 】（変更申請）

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

（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 6 施設の追加に伴う変更申請である。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：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 7 】（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 研究

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、実施医療機関における研究分担医師の変更およびモニタリング手順書の一部変更である。モニタリング手順書は、内容の変更ではなく異動に伴い実施体制に変更が生じたことによるものであった。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：9	反対：0	棄権：0
------	------	------	------

【 審議課題 8 】（定期報告）

全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療

（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。報告期間中に疾病等や不適合は発生しておらず、期間中に実施された独立データモニタリングでも特に問題ない旨の報告であった。独立データモニタリング報告書については、署名欄に自署ではないものや押印のないものが混在していた。このことについて、委員より、記名・押印に統一した方が良いのではないかと意見があったため、研究責任医師へ通知することとした。

以上

「承認」	賛成：9	反対：0	棄権：0
------	------	------	------

【 審議課題 9 】（変更申請）

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 -

（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、各機関における COI 状態に関する資料の記載整備に伴う変更申請である。当該研究に関わる企業等との間に COI 状態がある研究責任医師について、研究計画書と説明文書で一部の記載が整合していなかったため整理されたものであり、いずれの機関も利益相反申告に間違いはなく、資料上の記載が謝っていたことを確認した。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」	賛成：9	反対：0	棄権：0
------	------	------	------

【 審議課題 10 】（変更申請）

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、主要評価項目報告書提出およびこのことに伴う記載整備、参加機関における研究責任医師変更、除外基準（英語表記）の記載整備にかかる変更申請である。主要評価項目にかかる結果が追記された旨、他の変更点にかかる資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

【 審議課題 11 】（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 -

（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および参加機関における研究責任医師の役職変更である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。また、参加機関における管理者取得等について、軽微変更が行われた旨の通知を確認した。

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

以上

【 審議課題 12 】（変更申請）

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 -

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、実施医療機関追加および参加機関における研究責任医師変更等に伴う変更申請である。いずれも関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。

「承認」 賛成：9 反対：0 棄権：0

以上

【 審議課題 13 】（変更申請）

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-

（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変更である。関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を以て承認された。なお、複数の参加機関において管理者変更の軽微変更がなされた旨の通知を確認した。

「承認」	賛成：9	反対：0	棄権：0
------	------	------	------

以上

【 審議課題 14 】（変更申請・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 -

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、実施医療機関追加に伴う変更申請および参加機関にて発生した疾病等報告である。当該疾病は本研究で用いられる試験薬に因果関係が認められており、対象者も早期に回復の転帰を辿っていることから、当該研究に設置されている効果安全性評価委員会での審議は不要であり、このことに伴う研究計画書の改訂や研究の中止等は必要ない旨の判断であったことを確認した。

委員より本件に関する追加情報を入手するよう意見があったため、本件は継続審査（簡便な審査）の結果となった。

「継続審査（簡便な審査）」	賛成：9	反対：0	棄権：0
---------------	------	------	------

委員会後、研究責任医師及び研究事務局へ確認を行い、CRB に提出された資料が現時点での情報の全てであるため追加情報はない旨回答を得たが、当該医薬品ではまれに生じる有害事象である旨を報告書に追記することで対応され、本件は後日簡便な審査にて承認されたことを記録する。（6/2 承認）

以上

【 審議課題 15 】（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 S1+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、参加機関で発生した疾病等報告である。対象者は早期に軽快し退院しており、プロトコル改訂や中止等を行うものではない旨確認を行った。委員より、追加情報を入手する旨の指示があったため、本件は継続審査として情報収集を行うこととした。

「継続審査（簡便な審査）」 賛成：9 反対：0 棄権：0

委員会後、研究責任医師及び研究事務局へ確認を行ったが、CRB へ CT 画像診断報告書、その他検査報告書等多く提出されており、現時点において追加の情報はないとの回答であった。追加情報や対象者の転帰等変更が生じた場合は第 2 報にて報告する旨通知を行い、本件は承認された。

以上

【 審議課題 16 】（定期報告・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－

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、3 回目の定期報告および参加機関における研究責任医師変更等に伴う変更申請である。定期報告では、症例登録等順調に進捗しており、重大な有害事象や不適合等は発生しておらず、科学的妥当性についても否定されるような情報等はない旨の報告を行った。また、変更申請では、参加機関における研究責任医師変更に加え、住所や電話番号等情報の更新が行われた。いずれも関連資料を確認のうえ、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