

第 50 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2022 年 6 月 15 日 (月) 13 時 30 分～15 時 00 分

開 催 場 所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

出席者 (委員) : 馬場委員長、有信委員、岡田委員、野田委員、土井委員、真部委員、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. 【終了通知】_KD2020002_水俣病患者を含む神経障害性疼痛に対する磁気刺激治療の有効性を確認する単施設前後比較試験
研究代表医師: 国立水俣病総合研究センター 臨床部長 中村 政明
2. 【変更申請】_KD2021004_BRAFV600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児患者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: 九州大学病院 小児科 古賀 友紀
3. 【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(ENSEMBLE-2)
研究代表医師: 大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規
4. 【疾病等報告・変更申請・定期報告】_2018007_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: 九州大学病院 消化管外科 (2) 沖 英次
5. 【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
6. 【変更申請】_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

※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 】（終了通知）

開催日時：2022 年 6 月 15 日（月）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名：水俣病患者を含む神経障害性疼痛に対する磁気刺激治療の有効性を確認する単施設前後比較試験

研究責任医師：国立水俣病総合研究センター 臨床部長 中村 政明

実施医療機関：単施設

実施計画受領日：2022 年 5 月 31 日

（研究責任医師 中村 政明医師よりご説明いただいた。）

説明者：提出した課題に沿って研究を進めておりましたが、水俣という土地が、新型コロナウイルスに対する恐怖がとても強いことや、水俣病の機関病院は熊本で水俣市立総合医療センターしかないため、患者さんがそこに集まるということもありまして、報告を致しました 1 例の方を除いて、他の患者さんが集まらないという状況でした。そのため、実際の磁気刺激治療を当院のスタッフで試させていただきました。

実際に治療を行った患者さんは、磁気刺激治療である程度痛みが軽くなったということでした。5 回磁気刺激を与えたうちの 2 回に頭痛が生じましたが、磁気刺激治療の痛みはすぐに消失しましたので、因果関係はありと評価しましたが、経過観察でその後も痛みは生じていないことを確認しましたので、特に治療等は行っておりません。

その期間を利用しまして、磁気刺激治療の安全性を、スタッフおよび国水研のボランティアの方に試させていただきました。

当初、研究計画書には 10Hz と 20Hz の磁気刺激について記載をしておりました、このうちのどちらに効果があるかということがテーマの一つではありました。20Hz は痛みがけっこうひどいとスタッフから聞きました。

一方で、福島県立医科大学の小川先生が 4 連発磁気刺激という新しい方法を開発されました。その磁気刺激方法で行いますと、従来の方法よりも効果が強く、持続時間も長いということがケースレポートで確認されております。

臨床応用があまり行われていないのが現状でありまして、20Hz はかなり痛いとのことでしたので、今後この治療を入れていくと 20Hz に当たった方が治療を続けられない、また、小さな町ですので、うわさが広まりますと治療研究ができないということもありました。

4 連発の磁気刺激をスタッフ及びボランティアで確認をしたところ、従来の磁気刺激よりも痛みがあまりなく、むしろ気持ちが良いというコメントがありました。

今の研究計画で進めるよりは、新たに研究計画を練り直して 10Hz と新しい QPS で磁気刺激の効果を見ていこうと考えました。

新しい QPS が神経障害性疼痛に効くかどうかということも、これまで行われてきた 10Hz の磁気刺激と比べてどうなのかというデザインに変更した方が、今後の研究につながるのではないかと考えまして、これまでの研究を中止させていただきました。以上です。

- イ 1：ありがとうございます。中止届や終了届の内容についてご説明いただきました。それでは、委員の先生方からご意見やご質問をお願い致します。
- イ 5：総括報告書最終ページ末尾の 2 行ですが、実施は 1 例だけですので、これは適切ではないと思います。しかも、痛みが出て中止報告を出されていますので、文章は「副次評価項目では改善を認めたが、主要評価項目では改善を認めなかった」という文章に改めていただきたいと思います。また、この報告書の中に痛みのことを追記して、それにより研究計画を変更する必要があるという結論付けにさせていただきたいと思います。いかがでしょうか。

説明者：ご指摘ありがとうございます。結論としては先生のおっしゃる通りだと思うのですが、疼痛に対する磁気刺激の論文等を読みますと、VAS で効果がなくても、副次評価項目である程度改善がある場合には、改善があると認められると記載されている論文もございましたので、このような書き方にしました。記載の変更が必要であれば、先生のおっしゃるとおりに記載を改めたいと思います。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

- ロ 1：今のご説明では 2 つの理由をおっしゃいました。一つは、新型コロナウイルスの影響で症例が集まらないということ。もう一つは被験者の負担が大きいのということでした。今度は負担が軽い周波数や治療法にするということですが、負担が軽い方で研究計画を立案された際に、症例が集まるという見込みについてはいかがでしょうか。

説明者：去年は新型コロナウイルスの感染がひどかったこともあり症例が集まらなかったのですが、一緒に研究に携わって下さる予定の水俣市立医療センターの医師とも相談致しまして、現時点で 3 人ほどがこの研究に興味を持ってくださっているということでした。昨年度に比べますと重症化の方も減ってきておりますので、昨年度よりはこの研究に参加してくれる方が増えるのではないかと考えております。

ロ 1：ありがとうございます。

- ハ 1：中止の理由についてお尋ねしたいのですが、この方々はこの研究の適格基準を満たされた方であり、この研究に組み入れられた方なのでしょうか。

説明者：今回の方々はスタッフおよび国水研の職員の中のボランティアですので、神経障害性疼痛もなく、一般的に健常な方です。そのような方を選んだ理由は、職員だと比較的忖度なしに意見やアドバイスを出してくれるからです。その結果、10Hz は気にならないけれど、20Hz はきついというご意見をいただきました。ただでさえ、この地域は人口も少なく噂はすぐに広まりますので、痛い治療ということで定着してしまうと、被験者も集まらない可能性があります。また、従来の研究を続けるよりは、新しい治療法（QPS）では 10Hz でも効果があると言われておりますので、磁気刺激の効果よりも良いのかどうかという内容に組み替えた方が、得られる情報も多いですし、研究も進めやすいのではないかとということで、研究を中止・終了させていただき、新たに新規で研究計画書を提出した次第です。

- ハ 1：研究の中止の理由として、参加された 1 例の状況で中止を決める、症例の集積状況が悪いから中止するというようなことであれば理解できます。しかし、研究のプロトコルに基づいていない、すなわちこの研究の中で行われたものではないことを、中止の理由にするのはおか

しいと思うのですがいかがでしょうか。

説明者：しかし、磁気刺激に対する痛みという点では同じではないかと思えます。神経障害性疼痛の方ではないので、この研究とは関係ないと言われればその通りなのですが、磁気刺激に対する感じ方というのは、健常者でも参考になるとは思います。

ハ 1：この研究は健常者に対して行うプロトコルにはなっていないと思います。健常者も対象にする内容のプロトコルであれば、今記載されている理由でも良いと思うのですが、プロトコルから逸脱している方に対して磁気刺激を行った結果、痛みが生じたために中止するという記載に見えます。

説明者：ご指摘についてはよくわかるのですが、ある試験をしようとしたときに、類似した試験で危険な情報が入った場合は、その情報を取り入れて研究を中止することはあると思います。これはプロトコル違反というものではないと思いますがいかがでしょうか。

ハ 1：納得できるものではありません。

説明者：患者さんが非常に少ない場合に、ボランティアの協力を得て磁気刺激を行った情報を記載したということで、記載の問題であると思いますがいかがでしょうか。

イ 1：今のご説明を拝聴しまして、私としては委員の先生のおっしゃることと同じ意見です。新たな安全性情報が発出されたためにプロトコルを変更するということはあると思います。しかし、情報のもとになっているのが、健常人に対して磁気刺激を行った結果であれば、その行為自体も規定に沿って評価されるべきだと思います。

神経疾患に対する重要な治療として続けられる医療行為だと思いますので、その行為をボランティアの方に行うというのは、手続きを踏んでプロトコルに則って実施すれば問題ないものです。少なくとも、その手続きを踏んでいないのであれば、この研究を進めるうえで準備や理解が不足していると思います。

まず、ボランティアや職員の方が何名参加されたのか、その方々にはどのように説明をして、どのようなスケジュールでいつ行ったのか、文書による同意を得ているのか、コメント等はどうか記載しているのか、そのような情報が全くなく、研究としてのデータにはなっておりません。先生方のおっしゃる雰囲気は伝わってくるのですが、それを以て安全であるということとは難しいのではないかと思います。

説明者：具体的にどのように中止理由を記載したら良いのでしょうか。

イ 1：症例登録が不調で研究継続が困難であったということはよくあることだと思います。あるいは、1例実施したものの、安全性を評価したところ当該研究内容の継続に関わるものと判断したため、ということが、この研究から得られた納得のいく結果だと思います。

説明者：継続が困難であるという点については、全面的に賛同します。患者さん自身がVASでは改善がなかったのですが、神経障害性疼痛に対する質の問題であったり、満足度は非常に高かったため、この方の治療が不適切であるために中止するということには当たらないと思います。理由としては、患者さんの確保が困難なため中止するという点でよろしいですか？

イ 1：現実的にそうだと思いますが、委員の先生方のご意見はいかがでしょうか？

イ 5：臨床研究法上の研究の考え方に基づけば、ボランティアの方についても記載しなければいけませんので、十分な記録や同意がない状況であれば記載は難しいと思います。

この 1 例が十分にできていないところで、臨床研究法に基づいた臨床研究の終了という意味で、その内容をきちんと精査して記述をお願いしたいと思います。

ハ 2：大前提として、今回中止される研究の予備検討自体がなされていなかったのだらうと思いつながら聞いていました。一般の方も痛みを感じるのであれば、それを先に検討してからこの研究に入れば進めやすかったのではないかと思います。

そうなりますと、福島県立医科大学の新しい磁気刺激を実施する際にも、どのように次に応用されるのか予備検討をしておかれた方が良いでしょうと思います。

説明者：新しい 4 連発の磁気刺激に関しては、磁気刺激の前後で感覚野にどのような変化が起こるか、国水研の倫理委員会で副作用の有無、感覚野への機能変化については検討を行っているところです。現在、8 人に実施しまして 1 例に不快感が生じていますが、磁気刺激後には消失しています。そういった予備検討を踏まえまして、QPS と 10Hz の磁気刺激との比較研究を行いたいと思いつまして、新たに提出をさせていただきたいということで、これまで実施していた申請を終了したいと思いつています。

イ 1：治療効果については、主要評価項目や副次評価項目によって評価されたと思うのですが、プロトコル 13 頁に記載されている探索的目的や安全性目的についてもきちんと評価されたのでしょうか。

説明者：副次評価項目の①は測定しました。データの数が少ないため、有効にネットワークの改善が得られたかを評価できておりませんので、今回は評価不能ということで記載はしておりません。②については、治療前後で大きな差は得られませんでした。

イ 1：測定項目は測定したけれど報告書に記載していないということですね？

説明者：はい。

イ 1：患者さんに発生した痛みについては、説明文書の写真にあるように頭に装置を当てた時に痛みが生じるのでしょうか。

説明者：コイルを当てた部位です。磁気刺激というのはデコピンされるような感じです。閾値が低い人であればあまり痛みは感じないのですが、閾値が高い人の場合にはデコピンが強い状況になるため、強い痛みを感じる方もおられます。

この患者さんの場合には、どちらかというとな閾値が高めの方でしたので、コイルが当たっている部位の痛みを感じられたようです。磁気刺激治療終了後には痛みは消失したことを確認しています。

イ 1：副作用の評価というのは、患者さんご自身の訴えの他に、皮膚の所見に変わりはないのでしょうか。

説明者：明らかに赤くなっているということはありませんでした。

イ 1：先ほど質問が出ておりましたが、実際に刺激をする周波数や頻度、期間など様々なバリエーションがあると思うのですが、本日の審議は次回以降の新たな研究について審査をすることではなく、これまで実施されていた研究のまとめです。より適切な治療法やスケジュールを検討するうえで、薬剤で言うと Phase I のように段階的に量を増やしていくような研究に近いと思いつますがいかがでしょうか。

説明者：今回の刺激頻度につきましては、これまで磁気刺激は国内で多く実施されていますし、1 週間の回数などの基準がガイドラインで示されています。今回もガイドラインに沿った範囲内で

の実施です。全くデータがない状態で研究をしたわけではなく、ガイドラインで示された範囲で行っております。

イ 1：ガイドラインは国内のものですか？

説明者：臨床神経性理学会から出ているものです。

イ 1：使用されている機器は保険診療で使用しておられますか？

説明者：当院は研究所ですので保険診療では使用しておりませんが、機器自体は臨床検査として認められていますし、一部のうつに対しては保険診療が認められているものです。

イ 1：承認された機械ということですね。

説明者：うつに関しては限られた機器しか認められておりません。外国では承認されておりますが、日本では承認されていないと思います。臨床検査には使用してよいものになっています。

イ 1：委員の先生方から他にご意見はございませんか？

イ 4：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。

イ 1：それでは質疑応答は以上と致します。ありがとうございました。

（説明者退出後）

イ 1：終了届などの記載変更を求めることはできますか？

事務局：疾病等報告や定期報告、中止、終了等でCRBが意見を出した場合に、厚生局へ報告を行う書式がございます。本日の議論をまとめた内容を報告することになります。

前回提出された中止届は既に厚生局に届け出ていますので、今から記載を修正するのは難しい状況です。

イ 1：わかりました。この委員会の意見をまとめて報告するかたちになるということですね。委員の先生方もご意見いただきましたように、何らかの効果が得られたと記載するのはいかがかと思いましたが、ボランティアや職員の方についても、研究のデータに含めることはできません。ここでの議論をまとめて研究者へお伝えしたいと思います。

実施された1例ですが、この患者さんに対する医療行為については問題ないように思います。

また、次の研究についても触れておられましたが、それは本件の対応が落ち着いた後、実現可能性がきちんと示されてからのことだと思っています。患者さんの登録数を高めるような方策が明確にならない限り、次の研究をお認めするのは難しいように思います。プロトコルの治療のスケジュールや内容がガイドラインに沿ったものであり、安全であると明確にしてくださいと思います。

最後に、この治療で使用されている機械について、再度確認をしたいと思います。

ハ 2：検査で使用している機器であり、ガイドラインに沿って行われたものとおっしゃっていましたが、それなのになぜスタッフやボランティアの方に実施しようとしたのか不思議でした。

その点についても確認していただきたいと思いました。

- イ 5：委員長にまとめていただいた内容で網羅していると思います。臨床研究に対する勉強不足のような気が致します。国立機関の臨床研究で、公的資金も多く入ったうえで実施されていると思いますので、国立機関の臨床研究で、公的資金も多く入ったうえで実施されていると思いますので、研究者は e-learning など受講してアップデートされた方が良いと思いました。
- イ 1：それでは本件は以上と致します。ありがとうございました。

以上

「継続審査」 賛成：7 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

※統一書式 13 認定臨床研究審査委員会の意見報告書を九州厚生局へ提出した。

（指示事項）

- ・終了届、総括報告書には、実施した 1 例について精査した結果を記載すること。
- ・終了届書（別紙様式 1）⑪、総括報告書巻末末尾 2 行の記載を改めること。
例）副次評価項目では改善を認めたが、主要評価項目である VAS では改善を認めなかった。
- ・ガイドライン、研究計画書に沿って行っている旨の説明であったが、スタッフやボランティアに対して試した理由や、彼らに対する説明や同意の手続き、また、健常ボランティアへの電気刺激について変更申請を行わなかった理由を説明すること。

【 審議課題 2 】 (変更申請)

開催日時：2022 年 6 月 15 日 (月) 13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：Web (ZOOM)、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名：BRAFV600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児患者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

研究責任医師：九州大学病院 小児科 古賀 友紀

実施医療機関：単施設 (本学のみ)

実施計画受領日：2022 年 6 月 15 日

(研究担当者 鈴木 麻也医師よりご説明いただいた。)

説明者：主な変更点は、症例数の変更になります。研究計画書 28 ページをご覧ください。当初の症例数を 4 例としておりましたが、こちらを 14 例に変更したいと思います。研究開始時に 4 例を設定した根拠と致しましては、本院における患者数 (年間 2～3 例) をもとに、登録期間 18 ヶ月の中で見込まれる症例数を設定致しました。しかしながら、研究開始後 2022 年 5 月末までの時点で、他の施設からの患者さんがほとんどになりますが、これまで 10 名からの申し出がございました。そのうち、4 人が登録、1 人が登録前の脱落となりまして、現在残りの 5 名が治療を希望されています。

実際の申出患者数が当初の症例数よりも多くなった原因については、近年がんゲノムパネル検査が普及したためだと考えております。がんゲノム遺伝子パネル検査が保険承認となったのは 2019 年ですが、当時は九大をはじめとするがんゲノム医療中核拠点病院 (全国 11 か所) がこの検査をしておりました。その後、全国 33 か所の拠点病院、122 か所のがんゲノム医療連携病院でもこのような検査ができるようになってきて、現在ではがんゲノム医療拠点病院は全国で 188 施設にまで増えております。このようなかたちで、全国いろいろな場所のがんゲノム遺伝子検査を行うことができるようになり、これまで検査をしていなかった患者さんが検査を受けられるようになりました。実際に、この研究に登録されている患者さんの中には、何年も前から疾患が進行しておりまして、パネル検査が受けられることによつて BRAF V600 遺伝子変異が見つかったという方もおられます。

がんゲノム遺伝子パネル検査は、2019 年には全国で月に数百例しか行われていなかったのですが、徐々に件数も増えておりまして、2021 年に入りますと全国で月に 1,000 から 1,200 例の検査が行われております。これらのことが、当初予定していた症例数よりも多くの患者さんが対象になっていると考えられます。そのような患者さんに医療を提供するために、症例数を変更させていただきました。

8 ヶ月の間に 12 名から申出があったことから、1 ヶ月に 1～2 名の患者さんがおられるということで、この研究の登録期間である 2023 年 2 月まででおおよそ 8 名程度の患者さんがこの研究の対象になると考えまして、症例数を追加致しました。

これに伴いまして、説明文書、アセント文書についても変更をしております。

説明文書 23 ページをご覧ください。こちらに、患者さんの費用について記載がございます。患者申出療養では、研究にかかる費用を患者さんに負担していただく制度になります。これまで、試験期間中に行われる CRB の審査費用、臨床研究保険の保険料等で、お一人当たり 50 万円を負担していただきました。今回、症例数の追加に伴いまして、5 例目以降の患

者さんについて費用の見直しを致しました。当初の 4 症例につきましては既に登録済みとなっておりますので、今後登録される 5 症例目以降からの適用になります。

今回再計算をしたところでは、症例数追加に伴う臨床研究保険の追加保険料、実際に研究に参加される患者さんの多くが遠方の方ですので、日程調整や連絡等に大変な時間を要するという、小さなお子さんの場合にはお薬を輸入しなければいけませんので、輸入の調整や輸送費、医薬品の管理など、必要な人件費について九州大学病院の規定に準じて算定をし、およそ 40 万円をご負担いただくことを考えております。

この試験ではモニタリングを実施しますが、モニタリング手順書の記載も変更しております。モニタリング手順書の 3 頁をご覧ください。もともとは、モニタリングの対象として、適格性、主要評価項目、SAE に関しては登録された 1 例目と 4 例目の患者さんを対象としておりましたが、今回症例数を追加致しましたので、5 例目、10 例目、14 例目の患者さんも対象に追加することと致しました。

続きまして、個人情報保護法改正に伴う ICF の変更についてもご説明いたします。説明文書 22 ページをご覧ください。今般の個人情報保護法改正に伴いまして、個人情報の越境移転に関する記載を追加致しました。

最後に、研究分担医師の追加も行いたいとおもいまして、分担医師リスト等資料を提出しております。参加する医師は全て臨床研究認定資格を取得しております。以上です。

- ロ 1：説明文書 3 頁 2 項に患者申出費用について記載されています。先ほどのご説明ですと、研究の費用を患者さんが負担するという事は一番のポイントだと思いますが、それがここに記載されていません。きちんと記載する必要はないでしょうか。

説明者：はい。この項目には記載しておりませんので追加致します。

- ロ 1：説明文書の項目と同意書の項目が、内容が重なると解釈できないことはありませんが、一義的に一致していない部分があります。説明文書の項目通りに同意書の項目を記載して下さい。

説明者：ICF の項目通りに記載致します。

- ロ 1：22 頁 13 項 9 行目に「現時点で前もって同意をいただく必要があります」と記載されていますが、何の同意でしょうか。この研究の同意なのか、データを公表することについての同意なのか、曖昧だと思います。

説明者：どこの国に提供するかはまだわからないため、予めご承知いただくということなのですが…。

- ロ 1：患者さんは何のことかわからないと思います。どこの国に公表するから同意してください、というのは同意ではないと思います。どこの国にデータが行くかわからないことについて同意してほしいということですか？

説明者：はい。

- ロ 1：それは少し乱暴だと思います。

説明者：こちらは、個人情報保護法改正のガイドラインから抜粋した文章になるのですが…。

- ロ 1：もう少し言葉を追加して説明しなければいけないと思います。

説明者：わかりました。ありがとうございました。

ロ 1：23 ページの下から 2 行目に 10～20 万円とありますが、これはお一人当たりの費用ですか？

説明者：はい。お一人当たりの金額で、輸入の都度になります。

ロ 1：私の研究グループですごく困っているのは、航空機が使えないことです。ヨーロッパですが全て船便で、荷物が届くのに 6 ヶ月以上かかります。この薬剤は航空便で輸入されるのですか？

説明者：はい。航空便です。

ロ 1：大丈夫ですか？

説明者：はい。初回の輸入は問題なく終えております。

ロ 1：初回はいつでしたか？

説明者：今年の 5 月です。業者の方の話では、ウクライナの件が始まったころには航空便の規制があったようですが、4 月末ごろからはずいぶん解消されているとのことでした。

ロ 1：アメリカからの輸入ですか？

説明者：前はスイスからです。次回以降はシンガポールからの輸入であると企業様より伺っています。

ロ 1：わかりました。ありがとうございました。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 4：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。

イ 1：患者申出療養ではありますが、臨床研究ですので、当時 4 例で効果・安全性を評価するという目的がなかったとは言えないと思うのですが、それが 14 例になることによって何か影響を受けるのかを検討した方が良いのか、患者申出療養なので特に問題ないとお考えでしょうか。

説明者：症例追加について統計解析担当者にも相談を致しました。当初は 4 例でしたので、統計的な解析を行うのは困難であるということで、統計学的な評価ではなく症例ごとに評価することとしておりました。今回 14 例に変更を致しますが、実際に登録数が何例になるのかわからないので、目標症例数に達する見込みが出る時点で、再度解析計画を見直すこととしております。

イ 1：ありがとうございます。薬剤は企業が提供するということですね？

説明者：企業にも確認を致しましたが、症例数の制限は設けていないということでした。当該患者さんに無償で提供することが必要かどうかについては、個別に判断するということでした。

イ 1：研究期間が決まっていますが、将来的な治療の目標や着地点はどうなりますか？

説明者：もともと、この疾患を対象とした企業治験が実施されていたのですが、登録終了となっていたため新規の患者さんが参加できない状況でありました。そういった患者さんを対象としてこの患者申出療養を開始した経緯がございます。

企業様に適応拡大について確認したところ、治験に関しては追跡調査中のためデータは今後出てくるということで、今年の 3 月末にダブラフェニブ、トラメチニブが BRAF V600 変異

陽性の進行性神経膠腫に対してオーファンドラッグ指定をされております。オーファンドラッグ指定ということは、今後適応拡大がなされる可能性が高いと考えておりますので、患者申出療養が終了する前に適応拡大がなされることを願っております。

イ 1：ありがとうございました。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：説明文書と同意書の修正がありますが、その他にご意見はございませんか？

全 員：はい。

イ 1：それでは簡便な審査での対応と致します。ありがとうございました。

以上

「継続審査（簡便な審査）」 賛成：7 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

（指示事項）

- ・説明文書と同意書の項目を整合させること。
- ・22 頁 13 項 9 行目の記載について、「現時点で前もって同意をいただく必要があります。」を削除し、「この研究終了後時間がたってから、提供先が決まることがあります。日本よりも～」に修正すること。
- ・説明文書 2 項末尾に、「費用については 14 項をご参照ください。」と加筆すること。

【 審議課題 3 】 (変更申請)

開催日時: 2022 年 6 月 15 日 (月) 13 時 30 分~15 時 00 分

開催場所: Web (ZOOM)、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名: 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 (ENSEMBLE-2)

研究責任医師: 大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規

実施医療機関: 12 機関 (本学含む)

実施計画受領日: 2022 年 5 月 31 日

(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分担医師追加に伴う変更申請である。関連資料を確認し、委員全員の賛成を得て承認された。また、軽微変更について別途通知を受けた旨を記録する。

以上

「承認」 賛成: 7 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 】 (疾病等報告・変更申請・定期報告)

開催日時: 2022 年 6 月 15 日 (月) 13 時 30 分~15 時 00 分

開催場所: Web (ZOOM)、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名: 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

研究責任医師: 九州大学病院 消化管外科 (2) 沖 英次

実施医療機関: 51 機関

実施計画受領日: 2022 年 4 月 25 日

(資料に沿って事務局より報告を行った。)

疾病等報告、変更申請、定期報告にかかる審議を行った。疾病等報告は、他院にて発生した 1 症例について第 1 報、第 2 報であった。対象者は既に回復し退院しており、当該医薬品を減量して試験治療を継続中である旨の報告であった。

変更申請については、添付部文書改訂に伴う記載整備、研究関係者異動に伴う実施体制の変更、参加機関の削除であった。さらに、3 回目の定期報告がなされ、研究実施上問題は生じておらず、予定通り研究が進捗している旨の報告であった。これらに関連する資料を確認のうえ報告を行い、本件は委員全員の賛成を以て承認された。

以上

「承認」 賛成: 7 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）

開催日時：2022 年 6 月 15 日（月）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名：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

研究責任医師：九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

実施医療機関：27 施設（本学含む）

実施計画受領日：2022 年 6 月 9 日

（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変更および研究分担医師変更である。いずれも関連資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。また、軽微変更について、別途報告を受けた旨を記録する。

以上

「承認」 賛成：7 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 6 】（変更申請）

開催日時：2022 年 6 月 15 日（月）13 時 30 分～15 時 00 分

開催場所：Web（ZOOM）、九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 613 会議室

課題名：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

研究責任医師：九州大学病院 整形外科 中島 康晴

実施医療機関：12 機関（本学含む）

実施計画受領日：2022 年 5 月 26 日

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、異動等に伴う実施体制の変更、研究計画書や説明文書の記載整備による変更申請である。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：7 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