

第51回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2022年7月26日（火）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、南谷委員、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. 【変更申請・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：九州大学病院 消化管外科（2） 沖 英次
 2. 【変更申請】_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 和真
 3. 【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
 4. 【変更申請・疾病等報告】_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
 5. 【定期報告】_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：国立病院機構九州医療センター 血液内科 高瀬 謙
 6. 【定期報告】_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

※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・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

（研究代表医師 沖 英次医師よりご説明いただいた。）

説明者：本試験はトラスツズマブの安全性と有効性を検討するランダム化の第二相試験です。症例集積が思ったほど芳しくないため、過去に二度の研究期間延長を行いました。2022年6月時点で予定症例数84例に対して登録数62例で、当初の目標に到達することは困難であると考えております。一方で、HER2陽性転移性胃癌を対象にペムプロリズマブとトラスツズマブと化学療法の併用療法を検証した第二相試験で、トラスツズマブ化学療法の奏効割合が54%で、95%信頼区間の下限が43%であったことが最近報告されました。この結果を考慮して、当初想定していた奏効率45%から43%に修正したうえで、必要症例数を各群31例に減少させ、不適格症例を考慮して34例の合計68例を新たな予定症例数として3月までの登録で完遂したいと考えました。よろしくお願ひ致します。

- イ 1：ありがとうございました。それでは、委員の先生方よりご質問等ございましたらお願ひ致します。
- 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。
- 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 2：特にありません。
- イ 1：最近公表された最新の臨床試験の奏効率で計算し直して算出された症例数ですので、統計的にも問題はないと思います。それではお認めいただいたことと致します。

説明者：ありがとうございました。

以上

「承認」 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）

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

（研究責任医師 沖 英次医師よりご説明いただいた。）

説明者：この試験の変更では、研究期間の延長と、適格基準の年齢上限を廃止したいと考えております。この試験は、もともと術前化学療法に漢方薬を上乗せするというもので、それによる QOL の違いを検証する試験になっておりまして、薬物療法そのものの臨床試験というよりも、支持療法の臨床試験でもあります。

もともと、食道がんは高齢の患者さんが多いため、薬物療法をしている方は年齢上限は必要ないのではないかということで、75 歳以下という年齢制限を廃止しまして、上限を設けないことと致しました。

もう一つの変更ですが、予定登録期間は来年 2 月までとなっておりますが、半年間延長しまして来年の 8 月までとさせていただきたいと考えております。現在、予定症例数の半数が登録されておりますので、来年 8 月までで登録終了できると考えております。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：登録期間の延長と年齢上限の廃止ということですね。胃食道がんの術前化学療法のレジメンは規定されていますか？

説明者：はい。DCF（DTX+CDDP+5FU）でも FP（CDDP+5FU）でも良いことになりました。

イ 1：75 歳以上の高齢者であっても、実臨床でもこのようなレジメンで FP 療法は行われているということですね。

説明者：はい。行われる方であれば、もともと支持療法なので年齢上限は必要ないということです。最初は上限を設けていましたが、一般診療で薬物療法を行うのであれば、むしろ年齢上限はない方が良いのではないかと考えています。

イ 1：わかりました。この変更によって安全性が大きく変わるものではありませんし、試験の結果を得るため試験期間の延長も妥当であると思います。他にご意見などございますか？

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。

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 2：特にありません。

イ 1：本件はお認めいただくことでよろしいでしょうか。

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。

説明者：ありがとうございました。

以上

「承認」 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 3 】（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 3 機関の追加、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報告を行った旨を記録する。

以上

「承認」 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 4 】（変更申請・疾病等報告）

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 1 機関の追加、他院にて発生した疾病等報告である。疾病等報告について、因果関係は否定できないが当該事象は一定頻度で発生することが知られており、被験者は処置・治療にて軽快していることから、研究の中止や一時停止、プロトコル改訂等の必要はない旨研究代表医師や研究事務局にて判断された旨の報告であった。

実施医療機関追加に伴う資料および疾病等報告に係る資料を確認し、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

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 】（定期報告）

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、初回の定期報告である。期間中に疾病等の発生はあったが、研究中止やプロトコル改訂の必要性はないと判断され現在も試験は継続されている。症例登録も順調に進んでおり、不適合等の発生もなく適切に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。また、軽微変更について、別途通知を受け報告を行った旨を記録する。

以上

「承認」 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 6 】（定期報告）

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、実施後 2 回目の定期報告である。報告期間内に疾病等や不適合の発生はなく、当該研究の化学的妥当性を否定する報告等もなく、実施計画に沿って適切に実施されている旨の報告であった。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

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

【 事務局 】

今般の個人情報改正に伴う研究計画書ひな形の文言の修正について説明を行った。

【 軽微変更通知（報告） 】

軽微変更が行われた課題について、以下の通り報告を行った。

整理番号	課題名	研究責任（代表）医師	内容
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	九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇	九大：管理者変更 管理者許可取得（7 機関） （7 月 5 日、8 日付）
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)	大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 賀川 義規	管理者許可取得（1 機関） （7 月 6 日付）
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 -	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙	管理者許可取得（2 機関） （6 月 28 日付）
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 -	九州医療センター 高瀬 謙	管理者許可取得（5 機関） 参加機関における研究責任医師所属先変更（1 機関） （6 月 28 日付）
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 -	唐津東松浦医師会医療センター 原田 実根	管理者許可取得（3 機関） （6 月 28 日付）
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タ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 -	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙	管理者許可取得（4 機関） （6 月 28 日付）