

## 第 53 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2022 年 9 月 27 日（火）14 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、江頭副委員長、小柳委員、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. 【終了通知】\_KD2019001\_軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験  
研究代表医師：富山大学附属病院 和漢診療科 貝沼 茂三郎
2. 【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  
研究代表医師：大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規
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. 【疾病等報告】\_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：九州大学病院 循環器内科 的場 哲哉
5. 【疾病等報告】\_KD2021005\_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 -  
研究代表医師：九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙
6. 【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

第 53 回 臨床研究審査委員会（令和 4 年 9 月 27 日開催）

※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）

軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

（事務局より資料に沿って報告を行った。）

本件は終了に伴う終了通知である。被験者の安全性等にかかる重大な疾病や不適合もなく、適切に実施された旨を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：8 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）

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

（事務局より資料に沿って報告を行った。）

本件は、参加機関における研究分担医師の変更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。

以上

「承認」 賛成：8 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、参加機関における研究責任医師、研究分担医師変更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報告を行った。

以上

「承認」 賛成：8 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）

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

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関にて発生した疾病等報告である。因果関係はないが、当該研究ではすべての事象を報告することと規定しているため、報告がなされたものである。事象発生の経緯等資料にて確認のうえ、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：8 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 】（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 -

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関にて発生した 2 例の疾病等報告である。因果関係は否定できないがいずれも被験者は回復しており、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。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：8 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 】（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、参加機関にて発生した疾病等報告である。因果関係は否定できないが被験者は処置・治療により回復していることから、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。本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：8 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

【 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	管理者許可取得（1 機関） （8 月 18 日付）  管理者許可取得（1 機関） （8 月 29 日付）  管理者許可取得（1 機関） （9 月 6 日付）
KD2019010	レーザー前立腺蒸散術後に残存する過活動膀胱に対するビベグロンの有用性に関する検討	九州中央病院 泌尿器科 関 成人	第 52 回委員会指摘事項への対応