

第 55 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2022 年 11 月 22 日 (火) 15 時 30 分～16 時 30 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、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・定期報告】_KD22020003_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
- 研究代表医師：九州大学病院 循環器内科 的場 哲哉
2. 【新規 (継続審査)】_KD2022002_左室駆出率の保たれた心不全 (HFpE F) 患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- 研究代表医師：九州大学 加齢病態修復学講座 稗田 道成
3. 【定期報告】_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
4. 【定期報告・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
5. 【疾病等報告】_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：九州医療センター 血液内科 高瀬 謙

※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・定期報告）

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

（研究代表医師：的場 哲哉 医師よりご説明いただいた。）

説明者：研究計画の変更等についてご説明致します。本研究は市販後の薬品を用いた試験ですが、当該医薬品製造販売業者からの資金提供を受けて実施しておりますので、特定臨床研究として CRB の承認を受け実施しております。2020 年 9 月に jRCT 公開を経て 2 年弱続けてまいりましたが、患者さんのエントリーのペースが遅いということで早期終了に変更となりました。その点は、当該企業の意向も踏まえた形になります。

もともと、プライマリーアウトカムが冠動脈機能評価のうえで、冠動脈内機能障害を示す患者さんの数というかたちで 160 例を設定しておりました。ランダム化の試験は、エボロクマブ+スタチン投与群が試験治療、標準治療はスタチン投与群です。これを早期終了の方針で検討を致しまして、冠動脈内機能評価の連続変数を使った比較に置き換えるかたちで、検証的デザインのまま症例数を少なくする変更を行いたいと考えています。

統計家の算出による必要症例数が 42 例ということになりましたので、その点が今回ご審議いただきたい主な変更点になります。

このことは、資料の変更点一覧 No.1 から 11 にかけて記載をしております。実際の研究については、9 月の段階で 42 例の登録まで済みしましたので、以降のエントリーは行っていないという状況になります。

また、定期報告についても資料を提出しております。

以上、説明は以上になります。

イ 1：ご説明ありがとうございました。それでは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。

ロ 1：定期報告について確認したいのですが、モニタリング報告書 11 頁に同意取得前に EDC 入力が行われた旨の記載があります。これは重大な事項だと思うのですが、このことについてどのような対応がなされたのか教えて下さい。

説明者：これは重要なことでしたので、メールという形にはなりましたが、参加施設の研究責任医師および研究実施医師について周知を行っております。本来であれば、対面でのミーティングを開催して周知を行う予定としておりましたが、この研究に関しては全てオンラインでの実施となっております。

ロ 1：わかりました。

イ 1：他にはございませんか？

イ 5：先ほどのご説明で研究計画の変更については理解致しましたが、症例登録が進まなかった主な要因としては、コロナ禍の影響でしょうか。それとも、この間に様々な PCSK9 や新しい治療薬が出てきて、本試験への登録が難しくなったというような状況であったのか、その点はいかがでしょうか。

説明者：試験薬剤につきましては、国内で承認されている PCSK9 阻害薬としてはエボロクマブが唯一

のお薬になります。使用方法につきましては、循環器学会、動脈硬化学会の適正使用の指針に沿ったプロトコルを定めております。そして、最も大きな影響は、新型コロナウイルス感染症の流行によって参加施設の多くが感染症対策等のため入院制限等があったということで、臨床試験に割くエフォートが制限されたと理解しております。

イ 5：ありがとうございました。もう 1 点ですが、登録を終えた 42 例の被検者の方々に、研究計画の主要評価項目、副次評価項目を変更したことについてお伝えする必要はないのでしょうか。

説明者：私と ARO で検討を致しましたが、実際に患者さんが受ける診療及び試験の内容に影響はないということ、アウトカム自体が患者さんの認識とは関係のない評価項目であることから、周知は必要ないと判断しております。

イ 5：ありがとうございました。以上です。

イ 1：臨床試験で登録が進まないとして、思わぬ有害事象などの懸念があって担当の先生方が躊躇するような場合もあると思うのですが、先生が持っておられるデータの中で有害事象に関する懸念はなかったでしょうか。

説明者：はい。この薬剤については市販後で特に一般的な意味でも大きな有害事象は報告されておりません。対照とした疾患群が、重症の冠動脈疾患の方であることと関連してか、数例の有害事象報告は行っておりますが、エントリーの遅れに影響したとは認識しておりません。

イ 1：わかりました。

イ 1：他にご意見はございませんか？特に追加のご質問等ないようですので以上と致します。

説明者：ありがとうございました。

（説明者退出後）

イ 1：症例数を見直して、統計解析を変更するものでしたが、お認めいただくことでよろしいでしょうか。

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。

ロ 2：特にありません。

イ 1：ありがとうございました。それでは本件は承認いたします。

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 】（新規（継続審査））

左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
（研究代表医師：稗田 道成 医師よりご説明いただいた。）

※厚生労働省事業臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラム相互評価対象

（ペア機関：京都大学医学部附属病院 副担当機関：慶應義塾大学病院・大阪大学医学部附属病院 陪席）

イ 1：この審議につきましては、CRB 質向上プログラム相互評価の実施によりまして、Web にて京都大学様、慶應義塾大学様、大阪大学様より関係者の方々が視聴されております。それではご説明をお願い致します。

説明者：研究計画書から説明致します。前回の委員会の指示事項以外で、ベーリンガーインゲルハイム社より急遽変更が入りましたので修正をしております。除外基準や有害事象を加筆しておりますが、こちらは資料が間に合っておりませんので、先生方のお手元には届いていないと思います。

それでは、指示事項に対する対応状況を説明致します。

誤字脱字、目次の記載についてのご指摘については修正を行っております。あと、研究計画書 11.2.2 項の「臨床研究賠償責任保険もしくは」を削除致しました。疾病等報告について「感染症によらないもの」の表を追加しております。

研究計画書については、微細な変更でしたので以上となります。

続きまして、説明文書についてご説明致します。

「50%の割合でお薬が服用できる、50%の割合で服用できない」という部分についてご意見をいただきました。5 頁上から 3 行目を修正致しまして、服用できないことに対する説明も追加しております。

さらに、心臓カテーテル検査について 5 頁に大幅に追加致しました。3 施設で実施を致しますので、大学間の心臓カテーテルの説明同意書を用いると前回お答え致しましたが、検査内容を含めてこちらに集約して記載を致しました。

カテーテル検査の内容、左心カテーテル、右心カテーテルの内容、スワン・ガンツカテーテルの内容を記載しております。局所麻酔や実際のカテーテル操作についても触れております。ハンドグリップを握ったり、生理食塩水を付加したり、下大静脈を数秒遮断するというのも記載をしております。

続きまして、合併症についても 10 頁末尾から 11 頁上から 4 行目に記載致しました。

4.1 項 予想される利益のところに、50%の割合でエンパグリフロジンに当たるということ、お薬は企業から無償提供される旨を記載しております。

4.2 項 起こるかもしれない不利益についてもご指摘のとおり修正しておりますが、二重盲検法を用いるためプラセボと実薬の二群に割付されることから、50%はお薬を飲めない可能性があります。心不全が出現する可能性があることから、その結果、月に 1 回は診察を受けていただくこととしております。

13 から 14 頁に、カテーテル手技において予想される危険性・合併症という項目を新たに設けました。大学別で説明文書等を使用する予定でしたが、この説明文書に全て盛り込みました。局所麻酔、皮膚のしびれ、痛み、血腫、カテーテル処置によるもの等も記載しております。

カテーテル検査は心臓内に管を入れますので、不整脈の症状が出る場合があります。それに対しては心電図でモニターしてすぐに対応できる体制にあること、動脈硬化のカスや血栓により動脈塞栓症が 1%未満に生じると言われていることも記載しています。一番の大きな事項になりますが、お薬を飲めない可能性があること、心不全を確認すること、カテーテルの手技・合併等について記載をしております。

18.5 項に記載してありました休日・時間外の連絡先に誤りがありましたので修正しております。

同意書の負担軽減費にかかる記載は削除致しました。以上です。

イ 1：ありがとうございます。それでは委員の先生方からご質問やご意見をお願い致します。

ロ 1：前回の指摘に関連しますが、研究計画書 5 頁の目次について、7 項は 7.7.までございます。ところが、研究計画書 16 頁は 7.6.項までしか記載がありません。

説明者：修正致します。

ロ 1：再度戻りますが、研究計画書 6 頁の目次の 12 項は 12.7.3.項までございますが、こちらは研究計画書 28 頁には 12.6.3.項までしかありません。

説明者：修正致します。

ロ 1：目次と研究計画書が整合していませんので、再度確認をお願い致します。

説明者：わかりました。

ロ 1：研究計画書 29 頁 12.7 項「保証」の字が間違っていますのでご修正下さい。

説明者：訂正致します。

ハ 1：説明文書の中に、プラセボと実薬の割合を説明する箇所がいくつかございます。その中で、エンパグリフロジンとジャディアンスが混在しているため、どちらかに統一された方がわかりやすいと思いました。

説明者：統一致しますが、どちらがよろしいでしょうか。処方箋にはジャディアンスを記載しますが…。エンパグリフロジンとジャディアンスが同じものだということを表記すればよろしいでしょうか。

ハ 1：はい。今のままでは、「エンパグリフロジン群にあたる」というところと、「ジャディアンス群にあたる」という記載が混在していて、患者さんにはわかりにくいと思います。

説明者：わかりました。どちらかに統一致します。

ハ 1：50%の確率でプラセボにあたりますが、説明文書 5 頁には「お薬を内服できない可能性がある」と記載されていますので、プラセボ群に割り付けられた場合には全くお薬が服用できないという理解でよろしいでしょうか。

説明者：実薬ではないという意味です。

ハ 1：そうですね。研究計画書 15 頁 7.1.2.2 項に「これまでの標準心不全治療を原則継続する。」「同意が得られた時点の内服薬を継続し、」と記載されていますので、何らかのお薬は処方されるのだと解釈致しましたがいかがでしょうか。

説明者：その通りです。心不全の治療は継続しますのでそのように記載しています。

ハ 1：そうしますと、説明文書 5 頁の記述については、「50%の割合でエンパグリフロジンを内服できない可能性がある」ということだと思いますので、そのように記載された方が良いと思います。

説明者：そのように修正致します。

イ 1：他にご意見はいかがでしょうか。

イ 5：説明文書にも詳しく加筆していただきましたので、わかりやすくなっていると思います。先行研究では NTproBNP \geq 50pg/mL で研究されていたと思います。今回は、診断がついた NTproBNP \geq 125pg/mL 以上で、経過中に心不全が悪化する可能性もあるということで、経過を見ていくということですが、研究計画書 20 頁 9.3.2 項に「試験終了まで毎月外来で実施する」とありまして、その下に血液検査や血液性化学検査が記載されていますが、これらは毎月実施すると理解してよろしいのでしょうか。

説明者：はい。心不全になる兆候を捉えなくてはいけませんので、採血はしていこうと思っています。

イ 5：研究計画書 22 頁のスケジュール表は、Day1,Day60,Day120,Day180 となっていて、主要評価項目を中心に書かれていると思うのですが、血液性化学検査が毎月あるということを明記した方が良いのではないかと思います。

説明者：用紙の幅の問題で記載が入らないためそのようにしておりましたが、毎月実施されることがわかるよう記載致します。

イ 5：工夫して記載していただき、心不全をモニタリングすることがわかるようにした方が良いと思います。

説明者：全面改訂致します。

イ 5：以上です。ありがとうございました。

イ 4：効果自体は SGLT2 阻害薬のプラスエフェクトということでよろしいでしょうか。他の SGLT2 阻害薬も同じような効果が期待されているということですか。

説明者：おそらくそうだと思います。

イ 4：SGLT2 阻害薬の既往歴については、除外基準に記載されているのでしょうか。

説明者：飲んでいる人は除外する旨は記載しております。

イ 4：除外基準に入っていますか？

説明者：はい。

イ 4：わかりました。

説明者：ウォッシュアウト期間も設けないようにしております。

イ 4：わかりました。

ハ 3：前回の資料から加筆していただき、ずいぶんわかりやすくなったと思います。そのうえで、一般の立場で説明文書を読んだときに、わかりにくい用語がありましたので申し上げたいと思います。

説明文書 5 頁 1.5 項「侵襲度がある検査」とありますが、「侵襲度」という用語が聞きなれないので、わかりやすく記載していただくと良いように思いました。

説明者：わかりました。

ハ 3：もう 1 点、13 頁の 2 番目の□に「皮膚の障害」とありますが、「皮膚」というのは皮膚のことですか？

説明者：誤記だと思います。「皮膚」です。

ハ 3：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。

ハ 2：説明文書 16 頁 15 項ですが、ここはこの試験に入らなかった場合の治療法、プラセボに割り

付けられた方もジャディアンスを服用できることを含めて記載されるものだと思うのですがいかがでしょうか。

説明者：試験に参加されない場合は最も良いと考えられる治療法を行うということを記載しています。

ハ 2：A 群、B 群に分かれて、どちらの群も治療を受ける場合には、患者さんはそれ以外の治療法があるのかを知りたいと思うと思いますので、それを記載する項目だと思います。今回はプラセボを使用するという事情もありますので、参加しない場合の治療法があると思います。プラセボは治療ではないので、他の治療法と書いてしまうのは少し違うと思います。この試験に参加しなかった場合の他の治療法について、になると思いました。

説明者：この記載が良くないということでしょうか。

ハ 2：通常はエンパグリフロジンを使えますよね？

説明者：参加されない場合は使うと思います。

ハ 2：その記載がありません。

説明者：どのように記載したら良いのでしょうか。

ハ 2：ここは、この試験に参加されない場合の治療法ということで、「この試験に参加しなければ、この試験で使うお薬も服用できます。その他にも治療薬がありますので、この病院で行われるあなたに最も良いと思われる治療法を行う」という記載になるのではないのでしょうか。

説明者：ジャディアンス以外にも同じようなお薬があるのですが、そういう意味ではないのでしょうか。

イ 1：私も委員の先生と同じ意見でした。この試験に参加しなかったときに、一般的にどのような治療が行われているかをここで改めて説明してほしいということだと思います。

先生がここに記載されているように、利尿薬やサクビトリルバルサルタンなどを用いた心不全治療があります。もうひとつは、ジャディアンスを用いる場合もありますので、そういうことを明確に記載しておくと思いしました。

説明者：最も良い治療法に括弧付けで書けばよいのでしょうか。

イ 1：どの治療が最も良いかがわからないためにこの試験を実施されるのだと思いますので、この試験に入らなかった場合の別のオプションについて、患者さんにお伝えできれば良いと思います。既に半分は記載されていますので、ジャディアンスも一般に使用することがあるということに記載したら良いと思いますが、委員の先生方いかがでしょうか。

ハ 2：はい。そのとおりです。

説明者：具体性をもって記載するということですね。

イ 1：はい。

説明者：わかりました。

ハ 2：「この試験に入らないとエンパグリフロジンが使えないなら、50%の確率でも良いから参加したい」と思うような試験も中にはあると思います。そうでないのであれば、試験に参加しないことを選択した場合には、100%服用できることを伝えておいた方が良いと思いました。

説明者：それではそれを記載します。SGLT2 阻害薬の中には、ジャディアンス以外のお薬もあります。

ハ 2：はい、わかります。ジャディアンスと同じ薬効のお薬を使うことも可能です、ということになるのだと思います。プラセボ試験はセンシティブな研究になりますので、参加された方が「こんなはずじゃなかった」と思わないように、きちんと説明したうえでご理解いただけた方に参加してもらうことで、先生方が自らを守ることもなると思います。

説明者：わかりました。

イ 1：ありがとうございました。

イ 4：度々すみません。SGLT2 阻害薬の既往がある患者さんの除外基準がどこに記載されているのか教えてください。除外基準に「SGLT2 阻害薬に過敏症の既往がある者」と規定はされていますが、阻害薬投与の既往は除外されていないようです。

説明者：それを除外する必要はありますか。

イ 4：SGLT 阻害薬の既往のある方は参加して良いということですか？

説明者：Add on する試験ですので、できるだけネイティブであるべきだと思います。1 年くらいウォッシュアウトしていれば参加できると思います。

イ 4：その記載がありません。いつまで使用していた方が参加できるのか、期間は設けた方が良くと思いますし…

説明者：この試験は、服用している人を敢えて参加させることはありません。

イ 4：そのようなことを除外基準に記載すべきだと思います。プロトコルを読んでも、SGLT2 阻害薬の過敏症の方の除外しか記載されていませんので、服用状況がどのような方が参加できるのかがわかりません。

説明者：確かにそうですね…。

イ 4：ウォッシュアウト期間を設けるのか設けないのか、服用している人が参加できるのか、きちんと基準を設けないとデータが薄まってしまうと思います。

説明者：そうですね…。別のお薬から飛んでくるとややこしいですね。おっしゃるとおりだとおもいますので記載を改めます。

イ 1：他にはございませんか？

ロ 2：説明文書 5 頁ですが、カテーテル検査について詳しく記載していただきありがとうございました。試験開始時と 6 ヶ月後に 2 回心臓カテーテル検査があります。さらに、左室内カテーテルと右心カテーテルもあると記載されています。これは、右と左で別のカテーテル検査だと思うのですが、同時に行われるのか、部位が異なるのか、一般の立場ではわかりませんでした。

説明者：右心カテーテルは基本的に留置カテーテルですので、留置したままです。左心カテーテルは数分ですが左室に入ります。両方同時に入ることはあります。

ロ 2：右をしてそのまま左に向かうというイメージでしょうか。

説明者：一つのカテーテルではなく、右心系、左心系で別々のカテーテルがあります。射す場所も異なります。

ロ 2：患者さんは同時に右と左にカテーテルを入れるということですね。

説明者：そうです。冠動脈検査の時にも右心系のカテーテルを入れるときには二つ入れます。心臓を機能を見る時には比較的一般的な射し口になります。

ロ 2：もう 1 点、説明文書 4 頁と 5 頁に「プレセボ」と記載がありますので「プラセボ」に統一してください。

説明者：わかりました。

ロ 2：以上です。

イ 1：冒頭に少しご説明がありましたが、有害事象等の追記については、本日午前中にいただいた情報で本日の委員会には間に合っておりませんので、この場で判断することは難しいと思います。本日は継続審査で、前回の指示事項には概ねご対応いただいておりますが、一旦この継続審査が承認されたうえで、追加事項を変更申請のかたちでお手続きいただければと思

ます。

説明者：追加情報については本日の提出になってしまいまして申し訳ございませんでした。日本語を英語に直して、返ってきた英語を日本語に直すという作業をしていますので、実はこの作業の中に英語と日本語を往復しています。そういう事情もありまして、間に合えばと思い本日提出致しました。

イ 1：安全性の基準の明確化で重要な事項ですので、これは別途検討したいと思います。追加のご発言等ございませんでしょうか？

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。

ロ 2：特にありません。

説明者：ご意見は本日出し切っていただければと思いますが大丈夫でしょうか。

イ 1：先生にはまた指示事項等通知を致します。本日は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：先生方には詳細に確認していただきまして、安全性も保たれた内容となり、わかりやすくなったと思います。しかし、大きく抜けている部分や加筆すべき事項がありますので再提出が必要だと思います。先ほど少し触れましたが、今朝届いた変更については本日の審議には間に合っておりませんので、現在審査中の内容について承認の可否を検討し、それが決まったうえで追加の変更について審査をしようと思います。よろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：本件は継続審査とさせていただきます。本日追加となった情報も、本日の指示事項への対応に含めて確認を致しまして、同時に承認できるのか、やはり別々に審査すべきかを検討したいと思います。ありがとうございました。

以上

「継続審査」 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 】（定期報告）

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–

（事務局より報告を行った。）

本件は、研究開始後 1 年の初回定期報告である。55 施設が参加し、1 年間で予定症例数のおよそ半数に達しており、順調に登録が進んでいる。また、期間中に疾病等が数例発生しているが、全て委員会報告、承認のうえ研究は継続している旨報告を行った。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：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 】（定期報告・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、研究開始後 1 年の初回定期報告である。70 施設が参加し、1 年間で予定症例数の 4 割弱に達しており、予定を若干上回り順調に登録が進んでいる。また、期間中に疾病等が数例発生しているが、全て委員会報告、承認のうえ研究は継続している旨報告を行った。

疾病等報告では参加機関にて発生した事象について報告を行った。いずれも、被験者は回復、軽快の転帰を辿っており、登録や研究の中止は必要ないと判断されている旨の報告であった。

定期報告、疾病等報告に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：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）

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、参加機関にて発生した疾病等報告である。被験者は致死的な経過を辿っているが、何らかの実施医療機関 2 機関の追加、機関追加に伴う利益相反状況の変更、および、参加機関における研究分

担医師の変更である。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：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
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	九州大学病院 循環器内科 的場 哲哉	進捗状況の変更 募集中 → 募集終了 (11月2日付)
KD2021004	BRAF V600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児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	九州大学病院 小児科 古賀 友紀	進捗状況の変更 募集中 → 募集終了 (11月15日付)