

## 第 57 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2023 年 1 月 24 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) : ｲ) 馬場委員長<sup>1</sup>、江頭副委員長<sup>3</sup>、有信委員<sup>4</sup>、岡田委員<sup>5</sup>  
                  ｴ) 野田委員<sup>1</sup>、南谷委員<sup>2</sup>  
                  ﾊ) 土井委員<sup>1</sup>、真部委員<sup>2</sup>、中松委員<sup>3</sup>

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】\_KD2020001\_便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 –多施設オープンラベル試験–  
                  研究代表医師：九州大学 病態制御内科学 小川 佳宏
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 (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
3. 【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
4. 【定期報告】\_KD2022003T\_高度肥満症に対するスリーブ状胃切除術後のシンバイオティクス摂取が腸内フローラに及ぼす影響：二重盲検無作為化比較研究 (SYNERGISM study)  
                  研究代表医師：九州医療センター 楠本 哲也

※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：特になし

【 審議課題 1 】（変更申請）

便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験

－ 多施設オープンラベル試験－

（事務局より報告を行った。）

本件は、研究対象者のうち健常ボランティア群について登録期間を延長する旨の変更申請である。対照群である患者さんの登録が遅れたことに伴う変更であり、研究全体の実施期間は変更は生じず、対象者へも影響が生じるものではないことを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。なお、変更理由の詳細等については研究責任医師、研究分担医師へ確認のうえ、本報告を行ったことを記録する。

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 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（ENSEMBLE-2）

（事務局より報告を行った。）

本件は、実施体制の変更、誤記修正等に伴う変更申請である。研究計画書・説明同意文書の誤記修正については、治療のスケジュールに関わるものであったが、登録された被験者に影響はなく、また、医学的・科学的な理由によるものではない単純な誤記の修正である旨を報告した。

他の変更点についても、該当する資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

なお、変更理由の詳細等については研究責任医師へ確認のうえ、本報告を行ったことを記録する。

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 3 】（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 -

（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。本試験に用いる医薬品で一定数の発現が知られている副作用であるが、当該被検者は検査や処置により臨床所見が回復しているとして、第一方ではあるが回復報であった。研究計画の改訂や一時停止、中止の必要はないとの判断がなされ、現在も継

続実施中である旨の報告を行った。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

【 審議課題 4 】（定期報告）※CRB 移管

高度肥満症に対するスリーブ状胃切除術後のシンバイオティクス摂取が腸内フローラに及ぼす影響：二重盲検無作為化比較研究（SYNERGISM study）

（事務局より報告を行った。）

本課題は、CRB（日本内科医会臨床研究審査委員会）の廃止に伴い当 CRB へ移管された課題である。事前に CRB 内にて検討のうえ移管を承諾し、本定期報告より当 CRB にて審査を引き継ぐものである。予定症例数の 3 分の 2 は既に登録済みであり、実施中に有害事象や重大な不適合の発生もなく順調に実施している旨を確認した。重大ではない不適合が数件発生していたため、1) 重大ではないと判断した理由 2) 試験継続の有無 3) その後の対応等について研究者へ確認を行った。研究責任医師および研究事務局より得られた詳細な回答に沿って報告を行った。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

【 第 1 回 委員向け研修 】

令和 4 年度 第 1 回 委員向け研修を実施した。

講師：ARO 次世代医療センター 臨床研究監理部門 臨床研究品質管理室 田中 千春 先生

内容：「モニタリング・監査」

【 軽微変更通知（報告） 】

軽微変更が行われた下記 2 課題について、報告を行った。

整理番号	課題名	研究責任（代表）医師	内容
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 賀川 義規	進捗状況変更 募集中 → 募集終了 （令和 4 年 12 月 28 日付）
KD2022001	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一	管理者許可取得 49 機関 （令和 5 年 1 月 1 日付） 進捗状況変更 募集前 → 募集中 （令和 5 年 1 月 2 日付）