

第 67 回 臨床研究審査委員会 議事録

開 催 日 時 : 2023 年 11 月 28 日 (火) 15 時 00 分~16 時 00 分

開 催 場 所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

出席者 (委員) : イ) 馬場委員長¹、廣田委員²、小柳委員³、有信委員⁴、岡田委員⁵

ロ) 野田委員¹、南谷委員²、

ハ) 土井委員¹、真部委員²、中松委員³

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

出席者 (事務局) : 河原特任講師、原田係員、荒木係員、馬島係員

オブザーバー : 森川テクニカルスタッフ

議 題 :

1. 【変更申請】

KD2023003_LOGIK2301

高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の
臨床第 II 相試験 (RELIANCE)

研究代表医師 : 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史

2. 【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 -

研究責任医師 : 九州医療センター 血液内科 高瀬 謙

3. 【定期報告・終了通知】

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

研究責任医師 : 九州大学病院 循環器内科 的場 哲哉

4. 【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

5. 【定期報告】

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

6. 【定期報告】

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

7. 【疾病等報告】

KD2021004_ BRAFV600 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

研究代表医師：九州大学病院 小児科 古賀 友紀

※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）

LOGIK2301 高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第 II 相試験（RELIANCE）

（研究事務局 松原 太一医師より変更内容についてご説明いただいた。）

説明者：変更申請についてご説明いたします。資料の変更箇所一覧をご覧ください。主な変更点といたしましては、シスプラチンとビノレルビンの投与量の記載になります。変更前は体重測定を毎コース、投与 3 日前から当日に行いまして、体表面積を計算して投与量を決定することとしておりましたが、外来で投与していく中で、当日の体重測定、抗がん剤オーダーによる負担が大きいというご意見をいくつかのご施設からいただきまして、今回の変更申請に至りました。

前コースの投与量計算時の体重と比較して±5%以内の変動、投与量にすると 1mg から 2mg になると思いますが、この範囲内であれば投与量の補正は行わないことを許容することといたしました。

加えて、本試験の運営事務局、モニタリング担当機関の担当者を変更しております。

今回の変更申請については、CRB の提出前にメモランダムとして各施設に配布済みでございます。よろしくご説明いたします。

イ 1：委員の先生方よりご質問やご意見がございましたらお願い致します。

イ 1：メモランダムの内容はどのように記載されているのでしょうか。

説明者：メモランダムは資料 3 頁に添付しております。今回の変更内容について記載しております。

イ 1：他にはございませんか？

全 員：特にありません。

イ 1：それでは以上と致します。

（説明者退出後）

イ 1：実際の体重の調整というのは、投与量 60～80mg のうちの 1～2mg の変化ですので、大きな問題はないと思いますし、病院での処方を書き直すよりは安全だと思います。本件はお認めいただくことでよろしいでしょうか。

全 員：挙手

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

以上

「承認」 賛成：10 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 】（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-
（研究代表医師よりご説明いただいた。）

説明者：試験治療開始 10 日後に多発脳出血を呈して死亡の転帰に至った症例でございます。急性前骨髄球性白血病を対象とする臨床試験でございますが、疾患の特性上、播種性血管内凝固 (DIC) を高率で併発します。その結果として、重篤な出血や塞栓症状を呈する可能性が高いことが広く知られている疾患です。血小板輸注、凝固因子の補充、抗凝固など、原疾患そのものの治療が求められる状況です。

今回の患者さんにおいても、診断後から速やかに治療介入が開始され、輸血、凝固因子補充、抗凝固など適切に対処されていたにもかかわらず、急激な経過で致死的な脳出血を呈する結果となりました。原疾患の特性上、避けることができない症例だったと考えております。そのため、プロトコルの改訂、研究や登録の中止の必要はないと考えております。以上です。

イ 1：委員の先生方よりご質問やご意見がございましたらお願い致します。

ロ 1：ご説明ありがとうございました。患者さんの立場から意見をさせていただきます。ご遺族の方にはご説明はなされたのでしょうか。

説明者：はい。担当医師から説明がなされております。

ロ 1：プロトコル治療との因果関係が否定できないことも説明されているのでしょうか。

説明者：はい。因果関係が否定できないという見解そのものは主治医の判断となりますので、主治医から説明がなされたものと思います。

ロ 1：わかりました。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

全 員：特にありません。

イ 1：それでは以上といたします。ありがとうございました。

（説明者退出後）

イ 1：ご審議いただきありがとうございました。時々報告がございましたが、APL という特に出血が起りやすい疾患においてみられた経過であったと思います。資料に記載されている通りの判断で良いと考えますが、お認めいただくことでよろしいでしょうか。

全員挙手

イ 1：それでは承認といたします。ありがとうございました。

以上

「承認」 賛成：10 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・終了通知）

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、実施後 3 回目定期報告と、研究終了にかかる終了通知である。定期報告では、報告期間内に行われたモニタリング、登録例等について確認を行い、報告期間内に有害事象や不適合は発生していない旨の報告を行った。終了通知では、総括報告書を参照し研究全体の進捗や結果について確認を行った。

いずれも、委員全員の挙手による賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 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）

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 -

（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。報告時点の転帰は未回復であるが、当該事象は化学療法中には一定頻度で発現することが知られており、本試験に用いる試験薬のレジメン治療でも既に報告されている事象であり、発現後は抗ウイルス治療が行われ適切に対処されていることから、研究計画の改訂は登録の一時中止等の必要はないと判断された旨報告を行った。

委員より報告書内の HBV-DNA 定量値に齟齬がある旨の意見があったため、継続審査として研究責任医師へ確認を行うこととした。

以上

「継続審査（簡便な審査）」 賛成：10 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）

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 -

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は 2 回目の定期報告である。報告期間内に行われたモニタリング報告書を中心に研究全体の進捗状況、有害事象や脱落例等の確認を行った。報告期間内に科学的妥当性を否定する発表等はなく、研究全体として順調に進捗している旨報告を行った。関連資料を確認し、本件は委員全員の挙手による賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 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）

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 2 回目の定期報告である。報告期間内に行われたモニタリング報告書を中心に研究全体の進捗状況、有害事象や脱落例等の確認を行った。報告期間内に科学的妥当性を否定する発表等はなく、研究全体として順調に進捗している旨報告を行った。関連資料を確認し、本件は委員全員の挙手による賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 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 7 】（疾病等報告）

BRAFV600 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

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、本院で発生した疾病等報告である。因果関係は否定されているが、当該研究の安全性情報の取扱いに関する手順書に則り報告された。疾病等報告書を確認し、本件は委員全員の挙手による賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：10 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

【 軽微変更報告 】

以下の課題にかかる軽微変更通知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
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 血液内科 高瀬 謙	参加機関 研究責任医師所属部署 名変更：6 機関 (令和 5 年 11 月 7 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	参加機関 研究責任医師所属部署 名変更：6 機関 (令和 5 年 11 月 7 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	参加機関 研究責任医師所属部署 名変更：3 機関 (令和 5 年 11 月 7 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	参加機関 研究責任医師所属部署 名変更：9 機関 管理者許可取得状況更新：1 機関 (令和 5 年 11 月 9 日付)
KD2022001	LOGIK2301 高齢者完全切除 II/III 期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第 II 相試験 (RELIANCE)	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史	進捗状況変更（第一症例登録） 管理者許可取得取得状況更新：3 機関 参加機関追加に伴う管理者名記載：4 機関 (令和 5 年 11 月 9 日付)

【 軽微変更報告 】

簡便な審査を行った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
KD2023004	神経性やせ症患者におけるシンパイオテイクス投与の有効性評価：無作為化比較試験	九州大学大学院医学研究院 心身医学 須藤 信行	第 64 回委員会審査 指摘事項への対応 (令和 5 年 10 月 31 日承認)