

## 第 68 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2023 年 12 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) : イ) 馬場委員長<sup>1</sup>、廣田委員<sup>2</sup>、岡田委員<sup>5</sup>

ロ) 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>

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】

KD2023001T\_脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット (SMOVE) を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE 法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究

研究代表医師 : 株式会社麻生 飯塚病院 脳神経外科 迎 伸孝

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

研究責任医師 : 長崎大学病院 大腸・肛門外科 小林 和真

3. 【変更申請】

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

4. 【変更申請・定期報告】

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-

研究代表医師 : 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一

5. 【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患者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）

脳卒中回復期の upper limb 麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット（SMOVE）を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE 法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は研究期間延長に伴う変更申請である。研究計画書、説明文書等必要書類の確認を行ったが、委員より、実施計画事項変更届書に記載の変更理由では、研究期間を延長したことによる変更である旨がわかりにくいとの指摘があった。

以上

「継続審査（簡便な審査）」 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 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

（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分担医師の追加に伴う変更申請である。必要書類を確認し、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：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）

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、実施医療機関の追加（1 施設）に伴う変更申請である。必要書類を確認し、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：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 】（変更申請・定期報告）

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-

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、実施医療機関の追加（1 施設）に伴う変更申請および初回の定期報告である。

変更申請では、研究分担医師リストや利益相反管理計画様式等必要書類を確認した。また、定期報告では、実施後 1 年間の実施状況についてモニタリング報告書等を参照しながら報告を行った。参加機関の研究員の利益相反状況について委員より確認があったため、研究事務局へ確認のうえ回答した。なお、モニタリング報告書に記載の日付に誤記が認められたが、このことについても研究事務局へ確認のうえ、当事務局より正しい内容を報告した。

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）

BRAFV600 変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児患者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、本院にて発生した疾病等報告である。対象者の症状が改善し自宅退院となり回復の転帰となったため第 2 報および第 3 報が提出されたものである。当該医薬品との因果関係は否定されているが、患者申出療養の制度に則り報告が行われた。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：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
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	参加機関 管理者変更（1 機関） （令和 5 年 12 月 1 日付）
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）	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科  山口 正史	参加機関 管理者変更（1 機関） （令和 5 年 12 月 1 日付）

## 【 簡便な審査報告 】

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
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-	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部  菊繁 吉謙	第 67 回委員会審査 指摘事項への対応 （令和 5 年 12 月 1 日承認）