

第 69 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2024 年 1 月 23 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¹、廣田委員²、小柳委員³、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、森川テクニカルスタッフ

議 題 :

1. 【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

2. 【変更申請】

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 -

研究責任医師 : 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 菊繁 吉謙

3. 【変更申請】

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-

研究責任医師 : 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 菊繁 吉謙

4. 【中止通知】

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

5. 【変更申請】

KD2023004_神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価 : 無作為化比較試験

研究代表医師 : 九州大学大学院医学研究院 心身医学 須藤 信行

6. 【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 消化器外科 賀川 義規

※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）

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報告いただいた。）

説明者：疾病等報告 2 例についてご報告いたします。1 例目について、高リスクの急性前骨髄性白血病に対して、臨床試験で規定した化学療法を行っております。分化症候群予防の目的および白血球数の低減を目的としてヒドロキシウレア、イダルビシンの投与を行いました。十分な効果が得られず、分化症候群による肺障害を発症し、大量のステロイド投与が余儀なくされました。

こういった化学療法、ステロイドホルモン、免疫抑制によって、好中球減少期に肺内に多発の結節性が出現し、結果的に空洞形成を伴っております。このような経過から、真菌感染を強く疑う病変でありましたが、カビのマーカーに対して陰性で、ムーコルという接合菌を鑑別して考えております。適切な抗真菌剤の投与、好中球の回復により危機的な呼吸状態を乗り切ったのですが、その後感染叢からの動脈性の出血を来しまして、最終的には肺出血により死亡に至ったと考えております。

白血病において感染性の併発は一定数生じるものですし、真菌感染による肺出血もしばしば経験されるものです。経過中の様々な合併症に対して適切に対処されておりましたが、この事例については避けられない者であったと考えております。以上です。

イ 1：委員の先生方よりご質問などございましたらお願いいたします。

ロ 1：本報は第一報ということで、共同研究機関への情報共有やご遺族へのご説明はおこなわれていないのでしょうか。

説明者：重篤な有害事象については、随時共同研究機関、研究者には共有を行っております。また、この症例に関しては剖検まで行われておりますので、その結果も踏まえて主治医から説明が行われております。

ロ 1：ありがとうございます。研究者への共有はどのようになされているのでしょうか。

説明者：今回お示ししております報告書を共同研究機関の研究者へ送りまして、情報共有を行っております。

ロ 1：わかりました。以上です。

イ 1：他にご質問はございませんか？

全 員：ありません。

イ 1：それでは 2 例目のご報告をお願い致します。

説明者：次の症例をご報告いたします。

急性前骨髄性白血病に対する化学療法の汎血球減少期の感染症は、非常に頻度の高い事象になります。呼吸不全によって気管内挿管、人工呼吸管理になっている経過ですが、重要な鑑別疾患として分化症候群が挙げられます。当該呼吸不全に対して鑑別を行ったうえで、本症例に対しては適切な治療が行われ、軽快しております。効果安全性評価委員会の審議は不要で、研究計画書改訂や中止等の必要はないと考えております。以上です。

イ 1：ありがとうございます。2 例目についてご質問等ございましたらお願い致します。

全 員：特にございません。

イ 1：それでは以上といたします。高瀬先生ありがとうございました。

（説明者退出後）

イ 1：ご意見をいただきましてありがとうございました。1 例目の患者さんは亡くなりましたが、2 例目の患者さんは回復しておられます。同じ APL という白血病に対する薬物治療を行っている中での経過です。

1 例目の患者さんは肺出血によって亡くなってしまいましたが、これまでも多くの有害事象報告があった中で、肺出血は頻度としてはあまり多くなかったように思います。多くの場合に、肺炎による呼吸障害が中心となるのですが、今回の例のように肺の中に空洞ができてしまって、真菌というカビの感染症によくみられるものですが、肺炎としてはある程度コントロールできたのですが、結局空洞の中に脆い部分があって、動脈から出血してしまったという経過だと思えます。頻度としては低いのですが、肺の空洞形成性の感染症における肺出血というのは時々あります。残念な結果ではありますが、一連の治療の経過でありますので、異常な状況ではなかったと思えます。

2 例目の患者さんについては、もともと投与する予定だった治療薬に伴う副作用で汎血球減少期に起こった細菌性の感染が疑われておりますが、こちらは然るべき抗菌剤投与等により改善しております。いずれもお認めしたいと思います。よろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

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 2 】 (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。)

本件は実施体制変更に伴う変更申請である。昨年末で症例登録を終え、症例登録のない 21 施設が削除され、38 施設での実施となる。当該変更にかかる書類を確認し、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 3 】 (変更申請)

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) に伴う変更申請である。利益相反様式、研究分担医師リスト等必要書類を確認し、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 】 (変更申請・定期報告)

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、患者申出療養等の一部改正により、ダブラフェニブ・トラメチニブの保険適用拡大が承認されたことによる、本院登録 4 症例全てにおいて保険適用拡大対象となったことに伴う中止の通知である。関連書類を確認し、委員全員の賛成を得て承認された。

以上

「承認」 賛成：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 5 】（疾病等報告）

神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、jRCT 登録時のご入力修正による変更申請である。期間の変更は生じておらず、単純なご入力である旨確認のうえ、jRCT 公表内容を変更するに至ったもの。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：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 6 】（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

（資料に沿って事務局より報告を行った。）

本件は、参加機関の研究責任医師および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、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

【 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
KD2022004	未治療 Progressive pulmonary fibrosis を対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第Ⅱ相試験（TOP-ILD study）	九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇	管理者変更：1 機関 行政区再編に伴う住所変更：1 機関 （令和 6 年 1 月 4 日承認）

【 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
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	株式会社麻生 飯塚病院 迎 伸孝	第 68 回委員会審査 指摘事項への対応 （令和 5 年 12 月 28 日承認）