

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 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 阻害薬エボクロ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試験 : CuVIC-2 試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 9 施設

実施計画受領日 : 2019 年 7 月 31 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」 (簡便な審査) 賛成 : 7 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 】

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 阻害薬エボクロ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試験 : CuVIC-2 試験

(研究責任医師 的場 哲哉医師よりご説明いただいた。)

このエボクロマブという薬剤は LDL コレステロール低下薬で、冠動脈疾患の患者さんの再発予防のために使われるものです。市販後の薬剤を用いた適応外の使用による介入研究ですが、当該薬剤の製造販売会社であるアムジェン株式会社より研究資金の提供を受けておりますので、特定臨床研究に該当するものです。

資料の通し番号 8～9 は研究の実施体制および実施計画について記載をしております。九州大学と関連病院の 9 施設で行う多施設共同研究になっております。

研究の運営については、九州大学の ARO 次世代医療センターの支援を受けております。

それでは、研究計画書に沿って目的からご説明致します。

背景ですが、LDL コレステロールの値というのは、冠動脈疾患の患者さんの再発予防管理のうえで大変重要視されています。LDL コレステロールが下がった方において再発率が下がるという大規模臨床試験が複数ありまして、日本でも、特に再発リスクの高い方においては、LDL 管理目標値 70mg/dL 未満という管理目標値が 2017 年の動脈硬化学会ガイドラインで提示されております。現在、それらの治療には、コレステロール低下薬が主に 3 剤使用されておりました、スタチン、コレステロール吸収阻害薬であるエゼチミブ、そして、本研究の研究薬となる PCSK9 阻害薬というお薬があります。

エボロクマブは非常に強力な LDL コレステロールの低下作用がございます。そして、日本も一部入っていますが、海外の第Ⅲ相の試験において、再発予防効果もあるということが示されています。一方で、エボロクマブは新しい薬であるためあまり使用されておられません。研究計画書 10 ページにグラフをご覧ください。LDL コレステロール 70mg/dL 以下の管理目標というのは、グラフ一番左の急性冠症候群発症後の方で 27%しか達成されていないという状況です。

研究計画書 5 ページに戻りますが、この研究は、冠動脈留置後の患者さんに同意をいただいて、通常スタチン治療を行う群と、スタチン+エボロクマブで治療を行う群の 2 群にランダム化します。そして、その後の経過について、冠動脈の内皮機能が改善するかどうかという点を評価する計画としております。

対象患者さんについては、研究計画書 13 ページからご説明致します。冠動脈疾患に対して冠動脈ステント留置術を受けて成功した方に協力していただきます。動脈硬化性疾患予防ガイドラインに示されていますが、二次予防においてより厳格な管理が必要で、LDL コレステロール値を 70mg/dL に下げる必要のある方が対象です。また、エボロクマブには適正使用ガイドラインがございますが、高用量スタチンまたは最大耐用量のスタチンによる LDL コレステロール低下治療を受けて、なおかつ、LDL コレステロール値が 70mg/dL 以下に下がらない方を対象とします。

一方で、スタチンを使用しても LDL コレステロール値が 180mg/dL 以上の方というのは、既に承認を得たお薬でありますので、エボロクマブを使用しない群に割り付けられたということでデメリットになる可能性があるため、180mg/dL 以上の方は除外致します。これらが主な選択基準です。

除外基準については研究計画書 14 ページに記載しております。残存病変があり血行再建術が終わっていない方や、バイパス術の既往のある方、低心機能の方等々を挙げております。

除外基準の (5) に「心室ペースングに依存状態である」という項目を入れておりますが、この点について技術専門員からコメントがございました。心室ペースングが常時あることによって、主要評価項目に含まれる心電図変化、虚血性の変化が診断できなくなるということから、除外基準に設定しております。

研究計画書 17 ページ 6.4 項より試験治療についてご説明致します。

エボロクマブ+スタチン併用群につきまして、エボロクマブは注射薬になりますので、2週間に1回皮下注射を行います。この群に割り付けられた方は、医師が自己投与について指導を行います。スタチンは通常の内服薬ですので、1日に1回内服していただきます。いずれの群も、「エゼチミブは併用を考慮する」ということが適正使用ガイドラインに規定されていますので、そのような記載としております。

評価スケジュールについては、研究計画書24ページの表をご覧くださいとわかりやすいと思います。同意取得後から通常診療で行われる採血を定期的に予定しています。また、研究用の血液検査については、このプロトコルの開始時および終了時の2回行います。さらに、終了時に冠動脈造影検査、冠動脈内皮機能検査を行うというのが主要評価項目のスケジュールになります。この中で、研究用の血液検査の一部については、特殊な酸化ステロイドの検査になりますので、お茶の水大学の研究室に送付します。また、一部の患者さんにおいては冠動脈造影検査の際に冠動脈のイメージング検査を行います。

この研究に関して、予期される利益ですが、いずれの治療群についても、コレステロール低下を介した冠動脈疾患の再発予防効果が期待されるという点になります。また、冠動脈を詳しく検査するという計画ですので、その後の薬物療法を含めた治療の最適化に役立つと考えられます。

不利益についてご説明致します。この計画に入っている冠動脈ステント留置から約7ヶ月でのカテーテル検査については、以前はほぼ全員の患者さんに行っていたのですが、最近では再発の可能性が低い方については入院検査を行わない治療が主流になっています。そこで、そのような患者さんにおいては、検査入院をして造影検査を受けるということが侵襲の上で不利益になる可能性があります。採血量が増えるという点も想定される不利益になります。

この研究では謝礼又は負担軽減費は支払いません。説明文書9ページに費用負担に関する説明図を貼付しておりますが、研究のために入院して検査を受けていただいた場合は、入院費用・検査費用は研究費で負担を致します。一方で、入院の際に再発が判明して追加のステント治療等が必要になった方については、追加治療の費用は致しかねますので、通常の保険診療になります。このようなことで、無料で冠動脈の精査を受けられるという点は、該当する患者さんにとってはメリットになる可能性があります。

また、この研究は侵襲を伴う検査を予定しておりますので、臨床研究保険に加入しております。以上になります。宜しくお願い致します。

イ 1：この研究計画に関しまして、技術専門員の評価書が提出されております。3点の指摘がありまして、1点目は先ほどご説明いただきましたが、2番目・3番目の指摘についてはいかがでしょうか。

説明者：既に資料の内容を評価書の意見を踏まえた記載に修正しております。現在、冠動脈造影

検査は全員には施行しない検査になっておりますので、入院をするという点が侵襲になる旨記載しております。

イ 1：休薬に関しても記載がございますか？これはカルシウム拮抗薬ですか？

説明者：そうです。カルシウム拮抗薬あるいは硝酸薬については、休薬していただく旨を説明文書 10 ページ 下から 2 段落目に記載しております。

イ 1：わかりました。ありがとうございます。

説明者：評価書のもう 1 点のご意見である、想定される症例数の検討についてですが、こちらは研究計画書 32 ページ 13.1 項【設定根拠】に記載しております。先行研究として CuVIC trial という研究を数年前に行い発表しております。その中では、LDL コレステロールの値と冠動脈内皮機能障害の発生頻度については相関がございました。患者対象としましては、今回の研究の方が高用量スタチンによっても LDL コレステロール値が下がっていない方になりますので、やや重症の方が入る可能性があります、それらの方々の LDL コレステロールがスタチン群で 75~130mg/dL と想定致しました。これらの方の前回の試験における発生頻度、さらにエボロクマブはエボロクマブの治験時のデータを拝見すると、非常に強力な LDL コレステロール低下があり 55mg/dL 以下になると想定しています。そのような群の CuVIC trial の結果、それぞれ 78 名と 54 名中の Primary endpoint の発生率を使って、統計学的な検出力 85% で計算した結果が 126 例となりました。ただ、注射薬であるため脱落も多いだろうと想定しまして、最終的には 160 例と設定しております。この点は、技術専門員からのコメントに応じて詳しく記載したのになります。

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いたします。

ロ 1：説明文書 11 ページに副作用のことが記載されています。また、添付文書でも同様なのですが、重大な副作用について発生頻度が記載されていないのですが、頻度不明ということでしょうか。

説明者：記載があるものは極力記載しているのですが、項目によっては頻度不明とされているものもございます。例えば、スタチンの重大な副作用である横紋筋融解症ですけれども、参考にできるものがあれば記載をしたいと思いますが…。

ロ 1：患者さんにとっては、重大な副作用の方が発生頻度の方が知りたいと思うのではないのでしょうか。

説明者：何%以下というような記載になると思います。

イ 1：ありがとうございます。他にはいかがでしょうか？

ハ 2：説明文書 4 ページ 上から 4 行目に、「九州大学循環器内科では～」と記載されています。この説明文書は各参加機関でも使用することになるので、九大だけで行っているように記載するのが正しいのかどうか分からないのですが、いかがでしょうか。

説明者：実際には九州大学で行っているためこのような記載にしています。

ハ 2：そのようなことであれば問題ないと思います。

説明者：違和感があるようでしたら…

ハ 2：そういうことではありませんので、大丈夫です。

説明者：わかりました。

ハ 2：妊娠した場合には最後まで追跡をされると思いますので、その点について説明文書に追記は必要かと思ったのですが…。「妊娠が判明した場合には、ここまでの情報を提供していただきます」というような記載をしておいた方が良いのではないかと思いましたがいかがでしょうか。

研究計画書で妊娠の転帰について調査するという記載がありましたので、研究を中止した後も追跡しているのだらうと思いました。

説明者：そうですね。実際には対象が冠動脈疾患の患者さんで、妊娠中の年代の女性はほぼ入らないと思うのですが、万が一そのようなことがあった場合は、妊娠経過についてもフォローアップする必要があるというスポンサー企業の要望で記載をしている状況です。

ハ 2：説明同意文書への記載が不要であれば、それでよろしいかと思います。

説明者：万が一、途中で妊娠が判明した場合にはご協力いただくかたちにはなります。

ハ 2：では、万が一そのような方が参加される場合には、注意を促すことでよろしいと思います。以上です。

イ 1：ありがとうございます。他にはいかがでしょうか？

ハ 1：個人情報管理責任者の記載が見当たらないのですが…。

説明者：管理責任者は診療科長になりますが、説明文書には記載が漏れておりました。

ハ 1：そうですね。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

ロ 2：取り立てて申し上げることは特にありませんが、用語ですとか、分量も多くて少し難しいので、実施される際は患者さんにわかりやすく説明をしていただければと思います。以上です。

イ 3：同意撤回書が添付されていますが、同意撤回書は提出が必要なのでしょうか。

説明者：データを使わせていただくという点で、同意をいただいた方が良好だろうということで準備をしています。あとは、やはり研究の質の担保の意味もありますので、この書類がある方のデータは除くという処理に使うために準備を致しました。

イ 3：わかりました。ありがとうございます。

イ 4：特に意見はありません。

ロ 1：説明文書 14 ページに利益相反のことが書いてあります。ここで書かれているのは役務の提供がないということと、試験薬についての安全性情報の提供・収集にはアムジェン株式会社が関与するということなのですが、当該企業はこの研究のデータに対してどの程度コミットするのか、教えていただければと思います。

説明者：この薬剤について新しく見つかった副作用が発生した場合に、研究側あるいは参加する患者さんにお伝えするというのが、安全性情報管理の一部になります。そのため、その

点は九大の ARO 次世代医療センターで情報収集を行って、私を含めた研究者側へ伝えるということになっています。そのような中では、当該企業は役務提供を行わないということになります。また、この研究の中で発生した有害事象については、企業側へ報告を行うことになっています。それは CRB へも報告を上げるような内容ですが、その点についても研究者側が行います。

ロ 1：ありがとうございました。

イ 1：このような患者さんを対象にスタチンを使用して、さらにエゼチミブを使用して、それでも LDL コレステロール値が目標（70mg/dL）に達しないという場合は、通常はここで PCSK9 阻害剤を考慮するのではないかと思います。そうすると、そこで、PCSK9 を使用する人と使用しない人にランダム化割付をする際に、「使用しない」群にあたった人は不利益にならないかと考えられます。それは説明同意文書の不利益の箇所に記載はされていますか？そのお薬が使えないことの不利益は記載しなくてよろしいですか？

説明者：はい、ご指摘のとおりです。実際にはガイドライン上は 70mg/dL に下げるようにこのお薬を使うべきなのですが、注射薬ということもありまして、医者側の判断と、患者さんの都合とであまり使われていないのが実情になります。

実際には、エボロクマブ併用群になって LDL コレステロール値が下がる方にメリットがあると私たちは考えていますので、そのあたりの記載がある方が適切であろうと思います。

LDL コレステロール値は高いまま、この期間観察されることになりますので、それは説明文書 10 ページの予測される不利益のところに記載するように致します。

イ 1：そうですね。

イ 1：研究計画書と説明文書に「エゼチミブの併用を考慮する」という文言が散見されますが、これはどういう意味でしょうか。

説明者：明確に記載していないのですが、エボロクマブの効果については、スタチン投与後にエボロクマブを併用するという状況で心血管病抑制のデータが出ています。また、実際の使われ方として、エゼチミブの併用を考慮しなさい、ということが適正使用ガイドラインに記載されているというのが実情です。したがって、実際にはエゼチミブを併用すると思うのですが、それを行わずにスタチンからエボロクマブ併用をしても、それは許容される試験治療になっています。

CRF では、エゼチミブ併用をしない理由についても収集する予定にしています。

イ 1：エゼチミブを併用できないというのはどのような場合ですか？副作用が出るなどの理由があるとは思いますが…。

説明者：はい。併用可能な方がほとんどです。そして、ほとんどの方が併用されると考えています。

イ 1：そうですね。わかりました。私からは以上です。

イ 1：他にはありませんか？

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。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：PCSK9 阻害剤を使用できないことの不利益を追記していただくことと、他には特にありませんでしたね。

事務局：不利益の追記部分について、この審議で確実に修正箇所が出る場合には、継続審査に及ばず簡便な審査で対応し得るかと存じます。

イ 1：それで良いと思います。それでは本件は継続審査となりますが、簡便な審査での対応と致します。ありがとうございました。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分~17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法の
ランダム化第Ⅲ相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 診療准教授 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 110 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 15 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会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 】

特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

(研究事務局担当 大坪 孝平医師より変更内容についてご説明頂いた。)

変更申請の説明をさせていただきます。試験課題名は、特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験でございます。

主な変更内容に関しましては、Primary endpoint、Secondary endpoint の変更、および、実施医療機関管理者・担当者等の変更、実施医療機関 24 機関の参加取下げになります。

本試験の概要につきましては、研究計画書 1 ページにシエーマをお示ししております。対象となる症例は、IPF (特発性肺線維症) を合併した進行非小細胞肺癌の患者さんで、カルボプラチン+nab-パクリタキセル群とカルボプラチン+nab-パクリタキセルに IPF に対する抗線維化薬である

ニンテダニブを併用する群にわけるというデザインになっています。

本件は、日本ベーリンガーインゲルハイム社との受託契約のもと、西日本がん研究機構(WJOG)をデータセンターとして全国 110 施設で実施しておりまして、今年 2 月末時点で目標症例数 240 例の登録を完了しております。現在は、1 年間の追跡期間に入っております。

変更点に関しましては資料の変更点一覧をご覧ください。

今回の一番大きな変更のポイントと致しましては、Primary endpoint を変更でございます。Ver.3.10 では Secondary endpoint としておりました IPF の無増悪生存期間を、Ver.4.00 では Primary endpoint に持ってきました。今まで Primary endpoint だった急性増悪までの期間を Secondary endpoint に変えたという点が最も大きな変更点でございます。

変更理由を説明致します。抗線維化薬であるニンテダニブは、IPF の患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験におきまして、IPF 急性増悪期間を有意に延長したということで、このことを背景として、当初は本試験における Primary endpoint を IPF 急性増悪までの期間に設定しておりました。しかし、本研究の対象である IPF を合併した進行非小細胞肺癌の患者さんにおきましては、IPF 急性増悪に伴う死亡のみならず、肺がんの進行による腫瘍死が死亡原因の多くを占めるということが予想されます。そこで、IPF 急性増悪に加えて、あらゆる原因による死亡のいずれかのイベントが起こるまでの期間を「IPF の無生存期間」と定義しまして、こちらを Primary endpoint に変更することによって、試験薬であるニンテダニブが IPF 合併の進行非小細胞肺癌の予後に与える直接的な影響を検証できるように、今回のプロトコルの変更を計画しております。

なお、今回の変更につきましては、スポンサーである日本ベーリンガーインゲルハイム社のグローバルの承認を得ておりまして、WJOG の効果安全性評価常任理事会でも既に承認いただいております。

その他の変更は、Primary endpoint 変更に伴う記載整備になりますが、症例数の再計算も行っております。こちらについては、統計解析責任者である ARO 次世代医療センター 岸本先生にもご確認いただきまして、目標症例数の 240 例に変更は必要ない旨ご確認をいただいております。

また、ニンテダニブの休薬・減量・再開基準やプロトコル治療中止基準の記載を一部変更しております。内容と致しましては、安全性を考慮して担当医が必要と判断した場合には、休薬あるいはプロトコル治療の中止が可能であるという記載に変更しております。

その他、参加機関の研究責任医師の変更あるいは連絡先の変更、実施医療機関の参加取下げになります。参加取下げの理由につきましては、既に症例登録期間が終了しており、登録数が 0 であった施設は、今後の手続き等を行わなくても良いように取下げとしております。以上です。

イ 1：ありがとうございました。ご意見等ございませんか？

イ 3：特にありません。

イ 4：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。
- ハ 2：特にありません。
- ハ 1：特にありません。

イ 1：それでは承認と致します。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。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 特発性肺線維症合併進行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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法の
ランダム化第Ⅲ相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 呼吸器科 診療准教授 岡本 勇

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 110 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 15 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会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 】

特発性肺線維症合併進行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+
ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

(研究事務局担当 大坪 孝平医師より疾病等報告についてご説明頂いた。)

本試験で発生した疾病等についてご報告させていただきます。

事象名は発熱性好中球減少症で、他院で発生した事象になります。

カルボプラチン+nab パクリタキセルにニンテダニブを併用する群になりますが、そちらに登録された患者さんにおいて、化学療法 3 コース目に発熱性好中球減少症を発症されております。この方に関しましては、抗菌薬の使用によって速やかに改善を認めておりまして、既に転帰も回復であると報告を受けております。

試験薬との因果関係は有とされていますが、予測可能性「既知」の有害事象でありまして、この試験のプロトコール改訂等に関わるものではないと判断しております。以上です。

イ 1：ご質問がありましたらお願い致します。

ロ 1：報告書のコメント欄に「FN」と記載がありますが、これは何のことでしょうか。

説明者：FNというのは、発熱性好中球減少症のことです。

ロ 1：そのように記載していただくと良いと思います。

説明者：そうですね。失礼致しました。

イ 1：これは修正可能ですか？

事務局：今のやりとりを議事録に記録することで対応することをお認めいただければと思いますが…。

委員長：事象名のところに略語があれば良いのですが、できれば修正していただければと思います。他にはありませんか？

イ 3：特にありません。

イ 4：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。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

委員長：それでは承認と致します。

以上

【意見】

医薬品等の疾病等報告書に記載されている「FN」について、「FN（発熱性好中球減少症）」と記載することが望ましい。

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年8月17日（月）16時00分～17時00分
開催場所：Web開催（ZOOM使用）
議題：切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群Ⅱ相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 准教授 牧山 明資

実施医療機関：九州大学病院を含む 37 施設

実施計画受領日：2019年6月28日

出席者（委員）：笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：7 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 】

切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性 を評価する単群Ⅱ相試験

（消化管外科（2）沖 英次 医師より変更内容についてご説明いただいた。）

改訂表をもとに説明致します。主な変更点は研究期間の延長になります。6ヶ月の延長になります。理由につきましては、42例の登録予定に対して現在32例登録されておりまして、1年の臨床試験ではあったのですが、途中で登録が伸び悩んだ時期がございました。しかし、ここ数ヶ月で登録が非常に進んでおりまして、半年だけ延長して最後まで登録しようということ、企業側とも検討致しました。登録期間、観察期間、解析期間の全てを半年延長する申請を致しました。

また、説明同意文書の記載に一部不備がございましたので、追記を行っております。もともと、研究用に10ccだけ追加で採血をすることになっていたのですが、採血の内容について詳しく記載がなかったので、採血のタイミングと採血の内容について記載を追加致しました。研究期間中に4回の採血、そして臨床の採血と同じタイミングで10ccの追加採血があるということ、を明確に記載致しました。以上です。

イ 1：お気づきの点がございましたらご発言ください。

イ 3：特にありません。

イ 4：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。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

イ 1：それでは、お認めいただけただけということで以上と致します。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。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分~17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 中島 雄一郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 57 施設

実施計画受領日 : 2019 年 1 月 22 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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 】

HER2 陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ BS 「NK」 と S-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験

(変更申請内容について変更対比表に沿って事務局より報告を行った)

参加機関の研究責任医師変更および新たに参画する機関の追加のため変更申請がなされた。
研究責任医師の変更は実施体制変更によるものであることを報告し、委員全員より賛成を得られたため、本件は当委員会にて承認された。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討 - 臨床第 II 相試験 -

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 消化管外科 (2) 安藤 幸滋

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 47 施設

実施計画受領日 : 平成 31 年 1 月 22 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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 】

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討 - 臨床第 II 相試験 -

(変更申請内容について変更対比表に沿って事務局より報告を行った)

参加機関の研究責任医師変更、実施体制変更に伴う研究問い合わせ先、担当者、メールアドレス等の情報変更および参加機関の管理者交代に伴う変更の申請がなされた。

本件は委員全員より賛成を得られたため、本件は当委員会にて承認された。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法 : GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学 教授 古谷野 潔

実施医療機関 : 九州大学病院単施設

実施計画受領日 : 2019 年 10 月 2 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員、久我係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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 】

骨誘導再生法 (Guided Bone Regeneration 法 : GBR 法) を目的とした遮蔽膜 (GBR メンブレン) の臨床評価

(変更申請内容について変更対比表に沿って事務局より報告を行った)

本試験の進捗状況の変更として、第一症例登録日の追記および進捗のステータスを募集中に変更した。また、COVID-19 による病院の診療制限に伴う研究計画の遅れにより、今後の見通しも含めて研究計画の延長が申請された。その他、異動や昇進に伴う研究関係者の所属・役職の変更についても報告を行い、本件は委員全員より賛成を得られたため、本件は当委員会にて承認された。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
JSCT FLT3-AML20

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

一般社団法人 唐津東松浦医師会医療センター 院長 原田 実根

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 14 施設

実施計画受領日 : 2019 年 2 月 14 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 7 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

※審査意見業務に参加できない者が、委員会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 】

FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 JSCT FLT3-AML20

(変更内容について事務局より報告を行った。)

本件は、参加機関 9 機関の追加に伴う変更申請および参加機関にて管理者許可を得られたことによる実施計画の変更である。追加となった機関については、各参加機関の分担医師リスト・利益相反管理計画様式 E の確認を行った。管理者許可を得た機関については、実施計画 (様式第一) を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 28 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開催日時 : 2020 年 8 月 17 日（月）16 時 00 分～17 時 00 分

開催場所 : Web 開催（ZOOM 使用）

出席者（委員） : 笹栗委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、
真部委員

九州大学病院 ARO 次世代医療センターにて作成されている、臨床研究法に対応した疾病等標準業務手順書の改訂が行われたため CRB にて報告を行った。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上