

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 9 月 14 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分  
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)  
議題 : 脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院 鍵山 智子

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 2 施設

実施計画受領日 : 平成 30 年 10 月 29 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

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: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 】

脳卒中亜急性期の上皮麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具 (SMOVE) を用いた物品操作訓練法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、オープン無作為化割り付け標準治療対照単施設研究者主導臨床研究:パイロット試験

(研究事務局担当 当院 脳神経外科 迎 伸孝 医師より、資料に沿って変更点をご説明いただいた。)

当該研究の副次評価項目のひとつに、「手指 Modified Ashworth Scale (MAS) 評点」を設けていたが、実際には手指 MAS ではなく、肘関節 MAS および手関節 MAS の測定を行っていたことから、「手指 Modified Ashworth Scale (MAS) 評点」を「肘関節 Modified Ashworth Scale (MAS) 評点」および「手関節 MAS 評点」に変更を行った。

また、この変更に伴い、訓練不完全実施症例の定義の変更も行った。75%以上を物品操作訓練を十分に実施とする方が解析人数が増え、より正確な評価ができると考えられたため、これまでは

「訓練実施割合 80%未満」と設定していたところを「訓練実施割合 75%未満」とした。

さらに、本研究の実施状況について、症例の募集が終了したため、ステータスを「募集中」から「募集終了」に変更を行った。

イ 1：ありがとうございました。ご意見等ございましたか？

ハ 3：募集された患者さんの年代は、全体的にどのような結果でしたか？

説明者：20代、30代はいませんでしたが、40代から80代まで幅広く16名の方に参加していただくことができました。

ハ 3：わかりました。

イ 1：他にはご意見はございませんか？

イ 2：特にありません。

イ 3：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。

以上

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 9 月 14 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 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–

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川 佳宏

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 2 施設

実施計画受領日 : 2020 年 4 月 1 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

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 : 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 】

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–

(研究分担医師 江崎 充医師より、資料に沿って変更内容をご説明いただいた。)

本試験の対象患者および健常ボランティアの適格基準における、年齢の上限の緩和の為変更を行った。

実臨床において、超高齢者 (81–90 歳) の便秘患者が多く、研究対象の範囲に含む必要性があったことから、これまでは「年齢 50 歳以上、80 歳以下の男性および閉経後女性」と規定していたところを、「年齢 50 歳以上、90 歳以下の男性および閉経後女性」に変更した。

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 2 : 特にありません。

イ 3 : 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。
- ハ 3：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。

以上

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 9 月 14 日 (月) 16 時 00 分～17 時 00 分  
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)  
議題 : 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学地域医療教育ユニット 貝沼 茂三郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 3 施設

実施計画受領日 : 2019 年 3 月 28 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

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 : 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 】

軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験  
(事務局より資料に沿って初回定期報告を行った。)

本件は、臨床研究法第 17 条・第 18 条および臨床研究法施行規則第 59 条・第 60 条に規定される、研究公表後 1 年経過の定期報告である。

予定症例数 85 例のうち、15 例を同意取得し実施中である。15 例のうち中止が 1 例あるが、報告期間中に重篤な有害事象は発生しておらず、予定通り研究が実施されている旨報告が行われた。なお、不適合が疑われる事案についても報告が行われ、安全面・倫理面において特段の問題がないことが確認され、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2020 年 9 月 14 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 48 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、小柳副委員長、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、眞部委員、岡見委員

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 : 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 】

**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**

(変更内容について資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は、参加機関 2 機関の追加、参加機関にて管理者許可を得られたこと、および、誤記修正による実施計画の修正に伴う変更申請である。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) 等資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

## 第 29 回 臨床研究審査委員会 議事録（その他議題）

開 催 日 時 : 2020 年 9 月 14 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、小柳副委員長委員、江頭委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

当 CRB にて審査、承認し、当院を代表施設として実施されていた特定臨床研究について、研究結果と出版物の発表日が公表可能となったことに伴い、当該出版物と必要事項が追記された終了通知により通知がなされたため、CRB にて報告を行った。

jRCTs071180050

課題名「筋量低下予防に焦点を当てた 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害剤および中強度運動の併用療法」

以上