

**第147回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
倫理審査委員会 議事録概要**

開催日時	2025年2月4日(火) 16時04分～17時26分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 河原直人委員, 庭山明子委員
欠席委員	尾上真美委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 臨床研究の継続の適否</p> <p><新規></p> <p>① 真性多血症におけるロペグインターフェロン治療後の JAK2V617F アリル量の推移に関する前向き観察研究</p> <p>研究代表者：愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科 教授 竹中克斗 研究機関：29 機関</p> <p>・臨床研究の実施の適否について審議を行った。</p> <p>説明者より、研究の概要について説明があった。ロペグインターフェロンの作用機序、中止基準や薬価について、プライマリーエンドポイントや任意検査参加者の選定基準の有無、遺伝子解析結果の開示方針や手順について質疑応答があった。統計解析方法について、多変量解析的視点を以て背景因子を調整して解析する旨の記載をするよう修正を求め、継続審査とした。</p> <p>審議結果：継続審査</p> <p>2. 臨床研究の実施の適否</p> <p><継続審査, 変更></p> <p>② 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同前向き観察研究</p> <p>研究代表者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤正俊 研究機関：15 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。</p> <p>説明者より、研究実施状況の報告と、実施体制及び利益相反状況に関する変更内容の説明があった。陪席者より公的資金で実施される多機関共同研究は今後、一元審査が必要となる方向性である旨の情報提供があった。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><変更></p> <p>③ 「再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相試験」附随研究 W-JHS NHL02-A</p> <p>研究機関：九州大学病院</p> <p>・臨床研究の継続の適否について審議を行った。</p> <p>説明者より、研究期間延長、バイオマーカー探索の測定方法の変更、実施体制の変更に関する内容の説明があった。委員から担当者や測定方法の変更時期の確認があり、説明者より事後的申請である旨回答された。変更申請が遅れた理由や、測定方法が時期によって異なるかの質疑応答があった。本件は「不適合」として、変更申請が事後的に行われたこと及び倫理審査委員会の変更承認前に測定方法が変更され実施されたことについて、経緯や再発防止策、研究参加機関への周知の状況を、次回の進捗状況報告時に報告を求めることとし、研究の継続については承認とした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3. 報告</p> <p><迅速審査：変更></p> <p>④ 未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン＋R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究</p> <p>研究代表者：九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 加藤光次</p> <p>研究機関：67 機関 ※当委員会において審査した研究機関</p> <p>迅速審査結果：承認（2025 年 1 月 17 日）</p>
特記事項	—

以上