

**第158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	2026年1月6日(火) 16時31分～17時48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, 尾上真美委員
欠席委員	—
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p>1. 臨床研究の実施の適否</p> <p>&lt;新規&gt;</p> <p>① 進行・転移性腎細胞癌に対する一次治療 (ニボルマブ + カボザンチニブ併用療法 およびペムブロリズマブ + レンバチニブ併用療法) の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的調査研究</p> <p>研究責任者: 東京科学大学大学院 腎泌尿器外科学 教授 藤井靖久  研究機関: 4 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。治療選択の現状と本研究の意義、統計解析における患者背景の調整や交絡因子の特定、患者登録時のバイアスを排除するための方針や登録ミスへの対策、サンプルサイズが適切か、などについて質疑応答があった。</p> <p>また、研究計画書について、委員から記載明確化や誤記の指摘があったほか、メモランダムが発出と変更申請とのタイミングについては、不適合とならないよう注意して運用することの意見があった。オプトアウト文書については、公開方法及び公開時期と拒否可能な期間の確認があり、委員から、文書における公開目的の明示、参加拒否が可能であること及び拒否の方法等の明示に関して意見があった。</p> <p>研究計画書の修正およびオプトアウト文書の整備を求めるとし、継続審査とした。</p> <p><b>審議結果：継続審査</b></p> <p>2. 報告</p> <p>&lt;迅速審査：変更&gt;</p> <p>② 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>研究責任者: 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 加藤光次  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><b>迅速審査結果：承認 (2025年12月6日)</b></p>

	<p>③ 骨髄線維症に対するモメロチニブ観察研究  研究代表者：国立大学法人宮崎大学医学部内科学講座  血液・糖尿病・内分泌内科学分野 教授 下田和哉  研究機関：34 機関  <b>迅速審査結果：承認（2025年12月17日）</b></p> <p>④ 未治療 B-CLL 患者に対する Acalabrutinib + Obinutuzumab 療法または Acalabrutinib 単剤療法の治療継続性に関する観察研究  研究代表者：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科 科長 柴山浩彦  研究機関：52 機関  <b>迅速審査結果：承認（2025年12月16日）</b></p> <p>⑤ 日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する 1st/2nd line アシミニブ治療の DMR 達成および TFR 評価を行う前向き観察研究  研究代表者：九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 講師 菊繁吉謙  研究機関：71 機関  <b>迅速審査結果：承認（2025年12月8日）</b></p> <p>⑥ EGFR Exon20 挿入変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+化学療法の前向き観察研究  研究代表者：京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田忠明  研究機関：41 機関  <b>迅速審査結果：承認（2025年12月4日）</b></p> <p>&lt;確認事項&gt;</p> <p>⑦ 事務局より、当日配付資料に基づき、軽微変更 4 件を確認事項として取り扱ったことの報告を行った。</p>
特記事項	—

以上