

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2025年 7月17日（木） 15:00～17:45

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム（ハイブリッド形式）

委員出欠：*外部委員（TV会議出席）

出席 11名	小林麗(委員長)、平野隆司(副委員長)、片岡政人* (会場出席)、 鉦塚八千代*、松尾恵太郎*、浅田隆太*、串田正克*、後藤もゆ る*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融* (医学/医療6名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 0名	

I. 研究の審査

委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会成立要件を満たしていることを確認し、以下の研究課題（新規審査1件、重大な不適合1件、疾病等報告4件/4報、変更審査7件、定期報告2件、終了報告1件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（2件）についての報告を行った。新規審査の研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する統括管理者からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

なお、都合により松尾委員は途中より退席、鉦塚委員は一時退席（疾病等報告）となったが委員会成立要件は満たしていた。

1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2025-203
研究課題名	血圧が高めの中高齢者における高吸収クルクミンの心不全マーカーに対する効果を検証する二重盲検無作為化比較試験（R7-EBM（心脳）-01）
統括管理者	NHO 京都医療センター 長谷川 浩二
実施計画受付	2025年7月2日
審査参加状況	（参加）出席委員全員 （不参加）なし
質疑応答者	[TV会議参加] 長谷川浩二、和田啓道(京都医療センター)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>（疾患領域）本研究は超高齢社会における心不全予防という重要な課題に取り組む研究として意義が認められる。先行研究の結果に基づいた科学的根拠も示されている。登録割付はEDCシステム、データの授受はエクセルファイルをメールにて行うとあるが、データの品質管理と情報セキュリティの観点からは統一的なデータ管理体制の構築が望まれ、メールでのデータ授受の際には必ずパスワード等のロックを施す必要があるとの指摘があり、統括管理者より、症例数も100未満のためこの体制で実施し、エクセルファイルはパスワードでロックした上でメール送信すると回答が提出され、了承された。参加施設数が未確定であるが、目標症例数70例を1年間で達成するための参加施設数や具体的な実施計画について確認があり、統括管理者より、研究対象者は構造的な疾患を有さない方で広く存在し早期の登録達成を見込み、数施設でも十分と考えるとの回答が提出され、了承された。</p> <p>（生物統計）割付方法の「最小化法」では割付表は作成しないが文章中に割付表を作成とあることの確認があり、統括管理者より、割付表は試験薬番号と実薬/プラセボの対応表で、参加者の割付は最小化法で行い結果が割付責任者に連絡される対応との回答が提出され、理解された。データ収集はEDCとエクセルファイルのどちらで行うのか確認があり、統括管理者より被験者情報はエクセルファイルに入力との回答が提出され、EDCを用いないならEDCに係る記載は削除する必要があるとされた。「割付結果と測定結果の対応は割付責任者と統計解析者のみができる」とあるが、二重盲検で統計解析者がキーオープン前にこの情報を知っていることは大きな問題で再考が必要との指摘があり、統括管理者より、割付責任者と統計解析責任者は非医師で検査測定・データ取得に関与せずデータ固定後に割付結果とデータ測定結果の対応を知ることになるとの回答の提出に対し、統計解析責任者は統計解析計画書で解析計画を変更でき、症例採否にも大きな権限を有し、キーオープンまでの期間にその情報を知り得ることに問題があり、この</p>

建付けでは二重盲検と呼べないとの指摘がされ、統括管理者は委員会で確認され修正するとされた。症例数設計に対して文献4の結果との関係が理解できない。対象集団が異なることで、効果量が高くなる、同等、低くなると予測されているのかを明記し、そのうえで、効果量に基づいた統計学的な設定を記載、あるいは、全く予測がつかないのであれば文献4に関する記載は不要で、推定精度や実施可能性の面から設計することが指摘され、統括管理者より、文献4の対象は血圧の安定したヒト高血圧性心肥大患者で、本研究は心疾患の徴候が無い血圧が高めの中高齢者を対象とするため、文献4に比べ効果量が下がる可能性があり、文献4の症例数(n=23)から30例に増やしたとの回答の提出に対して、効果量が下がると考えるのであれば、その程度を計画書に明記し、そのうえで、効果量に基づいた統計学的な設定を記載する必要があり、対象者に試験介入を強いることになるので、現在の記載はその設定根拠として不十分と評価された。9.3.後半2点のサブ解析は解析対象集団でないため9.4.2~9.4.5項に記載すべき、9.4.1.に用いる有意水準を明記することが指摘され、統括管理者より、9.4.2~9.4.4に記載、9.4.1.に有意水準を $p \leq 0.05$ に設定の旨を記載したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。

2群間比較、群内比較、時間依存的な変化について具体的な比較の方法(検定や推定)が記載されていないとの指摘がされ、統括管理者より、其々の比較方法を記載したとの回答及び修正資料が提出され、研究計画書の追記箇所(P.28)の末尾「・・・を用いることを記載する。」においては「・・・を用いる。」との記載が適切との指摘がされた。

・医学/医療専門家より、臨床現場で高血圧の境界にある方の心機能の評価はBNPのみが指標であるのか確認があり、統括管理者より形態学上異常がない心不全の初期段階では心エコー評価等は難しくBNP以外に指標とできるものはないとの回答がされ、了承された。対象の血圧安定は同意前4週間の平均家庭血圧が収縮期で120mmHg以上・140mmHg未満、かつ、過去3カ月間の血圧は140mmHg未満としているが、3カ月間の血圧安定の記録の確認及び収縮期血圧は120mmHg以上・140mmHg未満でなくてよいか確認があり、統括管理者より、問診などで確認するため120mmHg以上でなくてもよいと考え少し幅を持たせているとの回答がされ、血圧は記録での確認でなく、120mmHg以下でも可であれば血圧安定とは言えないと思われ、「血圧安定の定義」を再考の上、血圧の安定範囲及び客観的に確認する方法を明記することとされた。心不全ガイドラインでは心不全の可能性のあるカットオフ値はBNP35pg/mL以上で、「このカットオフ値以上では、構造的あるいは機能的異常の進行予防、心不全の発症予防や治療が必要となる可能性があるため、心不全の危険因子を有する症例では、胸部X線、心電図、心エコー図検査を実施することが推奨される」とされているが、糖尿病、肥満などの危険因子がある場合は心エコーなどの検査は必要ないかの確認があり、統括管理者より、「血中BNPが35pg/ml以上の時は心エコーで構造的な心疾患を除外すること」を選択基準に追記したとの回答及び修正資料が提出され、追記内容で了承されたが、スケジュールの注釈*7の対応と齟齬があるため注釈を整備することとされた。心不全に効果がある薬剤(ARNI、MRA、 β ブロッカー、SGLT2等)の使用者は除外されないがよいか確認があり、統括管理者より、除外基準に降圧剤・症候性心不全に用いる薬剤使用者を追加したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。投与開始後の次のビジットが4か月後でかなり間が空くがビジットの頻度から健康被害や有害事象が生じた場合に十分な対応が可能かの指摘があり、統括管理者より、健康被害や有害事象が生じた際は参加者から連絡をいただくよう研究開始時や来院時に伝え、連絡を受けた際は研究責任/担当医師が対応とし、これまでの高吸収クルクミンの臨床試験においても本研究と同様の診察間隔で問題ありませんでしたとの回答が提出され、特に追加の意見等はなかった。「高血圧から高血圧性心肥大(左室拡張不全)の発症を抑制する(文献12)」とあるが文献12は明確な根拠理由とならないとの指摘があり、統括管理者より確認して対応するとされた。多施設共同研究であれば京都医療センター以外の施設での管理及び研究事務局から試験薬を送付後の対応も含む記載が必要との指摘があり、統括管理者より、事務局から送付された試験薬を研究責任/分担医師は直射日光を避け、常温(15°C~25°C)で一旦保管する旨を追記したとの回答及び修正資料が提出されたが、委員会において、常温(15°C~25°C)の25°Cを超える状況が想定されたため、製造元より製剤の安定試験等の結果等を入手し、適切な温度範囲を確認して必要な記載に修正することとされた。統括管理者のCOI状況(対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式)ではCOI基準4に該当し「統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと」を検討して困難な場合に基準5措置をとるが、COI基準4の対応が困難な理由の確認があり、統括研究者より、統括研究者は高吸収クルクミンの研究を15年以上実施し本研究において、研究に通じている適切な他の研究者は見当たらないためことが回答され、COIについては計画書・ICFに記載するとともに監査責任者は同部署の者ではなく独立性を担保できる者を指名することとされた。CAVI検査、各種臨床検査(血液学的検査および生化学検査)についてもすべて研究費

で負担、通院患者についても規定する臨床検査（血算、生化学）は研究費負担で実施とのことで良いか？公平性の観点からも、また通院患者だからという理由で、I度高血圧患者さんにCRPの年3回測定が保険適応上の取扱いも含めて適切なのか疑問があるとの指摘があり、統括管理者より、保険適応については地域で判断とになるが、通常保険診療により行われたデータがあれば、その利用を可能とし、それ以外は研究費から負担するとの回答が提出され、委員会において、通院していない対象者の場合、研究参加による費用負担はないこと及びその費用は研究費にて負担とする旨を明記することとされた。謝金支払のため銀行口座情報を統括管理者の機関へ提供の対応について、個人情報取扱いに注意を要し、施設に1名の場合被験者特定につながる可能性もあり、参加機関から振込む運用とするか、別の形で謝金を用意することを検討する必要があるとされた。補償の項に「担当医師は各医師の費用で勤務医師賠償責任保険に加入」を規定しているが、過失等による賠償は各施設・研究者で対応するため、本項では本研究での補償及び臨床研究補償責任保険内容に関する記載のみとすることの指摘がされた。

・一般の委員より、説明文書において、参加者の体重によっては国際食品規格委員会の定めた摂取許容量を超えるが、何かしら理由があって設定された基準を超えるのであれば、理論的な説明が欲しいとの意見及びラットで問題がなかった量とのことだが大量投与で何が起きたのか確認があり、統括管理者より、180mg/日は生涯に渡り毎日摂取しても問題が無い用量として設定、またラットの毒性試験において300mg/kgで、体重、一般症状、検査値ともに意義のある変化は出ていない。これまで高吸収クルクミン180mg/日で実施された臨床研究で問題のない量と考えるとの回答が提出され、特に追加の意見等はなかった。起こるかもしれない不利益の項目がわかりにくく、副作用発生の可能性の有無と予想される症状を簡潔に表記していただきたいとの指摘があり、統括管理者より、追記するとされた。クルクミンには弱い抗血小板作用が報告されていることの説明記載や重篤な副作用が発現した場合の対応の説明がわかりにくいとの指摘があり、統括管理者より、修正したとの回答及び修正資料が提出され、特に追加の意見等はなかった。他の治療法の説明がわかりにくいとの指摘があり、修正した回答及び修正資料が提出されたが、記載内容が他の治療法の説明でないため再度修正となった。併用禁止約を具体的に記載することの指定医があり、統括管理者より、修正したとの回答及び修正資料が提出され、特に追加の意見等はなかった。

・法律の専門家からは、起こるかもしれない不利益に関して、プラセボ群の場合、約半年間ですがBNPが進行すると思われるが、その点はあまりナーバスに考えなくてもよいのか確認があり、統括管理者より、BNPは心不全の徴候は無くとも年齢と共に徐々に上昇し、プラセボ群でのBNP上昇は一般的なものであり不利益には該当しないと考えるとの回答が提出され、特に追加の意見等はなかった。

・その他、研究計画書等において、統括管理者の責務と思われる事項が研究責任医師で記載される部分の修正、クルクミンを試験薬の扱いで記載の再整備すること。また、実施計画、研究計画書、説明同意文書、各手順書等において事前確認事項への修正・整備漏れの対応が必要とされた。

上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。

結 論	判 定	継続審査	☑ 全員一致 □ 他 ()
	理 由 等	<p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>技術専門員及び審査で指摘・確認された以下の事項について、対応の検討・回答及び適切な記載への修正等が必要である。</p> <p>【資料全体に共通事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クルクミンは、臨床研究法下において未承認薬に区分されることから、「試験食品」ではなく「試験薬」の表記で記載を統一すること ・本研究の評価対象は有効成分の「クルクミン」であるが、商品名「クルクルージュ®」を主体に記載するのは販売促進の疑念が生じるため適切でない。試験薬については「高吸収クルクミンカプセル」と「プラセボカプセル」の表記で説明することとし、全体的に表記を見直して整備すること ・委員等からの事前審査確認・指摘事項への回答・修正内容において、再確認や修正漏れ・記載の充足・整備などが必要とされた事項に対応するとともに、研究計画書等の修正内容とも整合するように記載を整備すること 	

【研究計画書】

- 1. 1. 対象(1)、5. 1. 選択基準 (1)
「平均家庭血圧が収縮期で 120mmHg 以上・140mmHg 未満」を対象とする際に、「血圧安定の定義」の記載が曖昧である。過去 3 カ月間の家庭血圧安定について収縮期血圧の範囲 (120mmHg 以上・140mmHg 未満) を検討の上、血圧を客観的に確認する方法を明記すること
- 1. 1. 対象(4)、5. 1. 選択基準 (4)
5. 1. (4) の記載は 1. 1 (4) に合わせて「(血中 BNP が 35pg/ml 以上の時は心エコーで構造的疾患を除外すること)」を追記すること
- 1. 3. スケジュール
*7に記載の心エコーの実施について、1. 1(4)で規定する「血中 BNP が 35pg/ml 以上の時は心エコーを行う」対応と齟齬があるため、記載を修正すること
- 2. 2. 3. 先行研究
「高血圧から高血圧性心肥大 (左室拡張不全) の発症を抑制する (文献 12)」について、文献 12 は明確な根拠理由とならないため、確認の上修正すること
また、先行研究について、ヒトでの研究か、動物での研究かを明確に説明し、研究結果の記載内容と引用論文も整合するように整備すること
- 4. 3. 用量の妥当性
国際食品規格委員会のクルクミン 1 日摂取許容量は 3mg/kg であり、本研究では体重 60kg での換算量 180mg/日との設定だが、適格基準に体重規定はなく低体重や肥満の参加も可能であるため、体重によらず妥当とした考えも含め妥当性を説明すること
- 6. 1. 1. 試験薬
本試験薬の有効成分は「クルクミン 90mg/カプセル」のはずであるが、高吸収クルクミン製剤の成分「クルクルージュ 225.0mg/カプセル」との記載に齟齬があるため、クルクミンの成分とその他の成分について正確な情報に修正すること (プラセボ製剤の成分記載にも間違いがないか合わせて再確認すること)
- 6. 2. 試験薬管理
試験薬の管理温度は「常温 (15℃~25℃)」と規定されているが、25℃を超える状況が想定されと恒温槽の使用が必要となり通常管理が難しくなる。そのため、製造元より製剤の安定試験等の結果等を入手し、適切な温度範囲を確認して必要な記載に修正すること
温度管理について必要に応じて、説明文書にも記載すること
- 6. 3. 登録・割付・盲検化
キーオープンの手順について、緊急時の開鍵 (重篤な有害事象対応時など) 手順も追記し、キーオープンまでの期間の適切な運用を確認の上、記載を修正すること
- 6. 3. 登録・割付・盲検化、8. 1. 有効性評価
割付結果と測定結果の対応を知り得る者について、二重盲検が成り立つよう再考の上、修正すること
- 6. 3. 登録・割付・盲検化、8. 3. 2. 疾病等報告
登録・割付・症例報告において、EDC とエクセルの使い分けを明確にして、適切な運用に基づいた記載に修正すること
- 6. 7. 試験終了後の治療
対象疾患に対する記載となり、本研究対象者は治療が必要でない方であり、試験治療終了後は特に規定はされないと思われ、「試験終了後の治療に関しての制限はない」など記載について再考すること

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 10.1.10.1. 補償 本項では、本研究での補償及び臨床研究補償責任保険内容に関する記載のみとすることとし、過失等による賠償は（各施設・研究者での対応）に関する規定は削除すること ・ 10.1.10.2. 研究対象者の負担 通院していない対象者の場合、研究参加による費用負担はないこと及びその費用は研究費にて負担とすることを明記する。研究費からの支払いにおいては、参加機関への研究費を支払いなどの対応を記載すること。 謝金に必要な銀行口座情報は、個人情報となり、統括管理者の機関に提供となると被験者特定につながるため、参加機関から振込む運用とするか、別の形で謝金を用意することを検討すること ・ 10.2.9. 監査 監査責任者は、同一所属（臨床研究センター）内の者ではなく、独立性を担保できる者を選定すること ・ 技術専門員（生物統計）の指摘事項への対応 6.3.、8.1.、9.2. 項について確認事項（追加事項を含む）を確認・検討の上、回答及び該当箇所の適正な記載に修正すること <p>【モニタリング手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 雛形と思われる部分が残るため、本研究の運用に沿った手順書に修正すること <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書の修正等に伴い必要に応じて記載を整合するように修正すること
--	--

2. 重大な不適合（1件）

重大な不適合 1					
整理番号	C2020-001				
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験（CJLSG1902）				
統括管理者	伊勢赤十字病院 井谷 英敏				
報告日	2025年7月9日				
審査参加状況	（参加）松尾委員を除く出席委員全員 （不参加）松尾委員				
質疑応答者	なし				
審査	<p>説明文書・同意文書改訂版（v.3）の臨床研究等提出・公開システム（JRCT）アップの失念による不適合事項の発生理由及び措置・対策などについて審議された。CRB 変更審査手続きの際に v.2 のままであったことが発覚、説明文書・同意文書 v.2→v.3 の改訂は登録期間・参加予定期間延長のみで研究計画の実施内容に変更はなく、v.3 は CRB 承認及び各機関の管理者許可を取得して使用され、研究参加の同意取得は適切にされていたとのこと。研究事務局の確認体制等が機能していなかったことが原因であり、変更点だけでなく提出すべき書類を再確認して主担当者で副担当者によるダブルチェックを徹底することから、当該研究の継続は可能とされ、委員会は全員一致で承認と判定した。</p>				
結論	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">判定承認</td> <td style="width: 50%; text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td>—</td> </tr> </table>	判定承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—
判定承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）				
理由等	—				

3. 疾病等報告（4件/4報）

疾病 1	
整理番号	C2020-012
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）
統括管理者	埼玉県立小児医療センター 康 勝好

疾病等報告書受付	2025年6月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾・鍬塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員、鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	急性膵炎(第2報; 既知事象、転帰: 回復)について審議された。寛解導入療法 IA2 後に腹痛・アミラーゼ増加を認めた事象で、試験治療中断、治療開始後代償性ショックに陥り ICU 管理、その後経過において転帰回復、試験治療再開、因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、当該臨床研究の継続は可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

疾病 2			
整理番号	C2020-012		
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)		
統括管理者	埼玉県立小児医療センター 康 勝好		
疾病等報告書受付	2025年7月7日		
審査参加状況	(参加) 松尾・鍬塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員、鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	敗血症性ショック(第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議された。SR 群で寛解導入療法 I A2 施行中、発熱・血圧低下・GPR 陽性を認めた事象で、集中治療室管理にて、その後転帰回復。試験治療との因果関係ありの判定に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続は可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

疾病 3			
整理番号	C2020-012		
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)		
統括管理者	埼玉県立小児医療センター 康 勝好		
疾病等報告書受付	2025年7月13日		
審査参加状況	(参加) 松尾・鍬塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員、鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	両下肢麻痺(第1報; 既知事象、転帰: 未回復)について審議された。再寛解導入療法 II A で4回目の DXR+OCV 投与後、左側腹部痛を認め、治療するも疼痛横ばいで5日後に左下肢運動障害を発症し両下肢の筋力低下・知覚低下に進行した事象で、頭部 MRI では明らかな所見なく、造影脊髄 MRI により血管侵襲性アスペルギルス、ムコール症が鑑別となる炎症像を認め、L-AMB 及び髄膜炎治療を開始。試験治療は希望により中止。因果関係ありとの判定の報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

疾病 4			
整理番号	C2020-012		
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)		
統括管理者	埼玉県立小児医療センター 康 勝好		
疾病等報告書受付	2025年7月16日		
審査参加状況	(参加) 松尾・鍬塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員、鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	深在性真菌症(第1報; 既知事象、転帰: 死亡)について審議された。寛解導入療法 I A4 施行中、		

査	腹痛・右肺結節影を認め、細胞診・培養等では所見得られなかった事象で、試験治療中止、真菌治療開始・プレドニゾン減量中止後、胸痛自覚・トロポニンI上昇・心エコーにて壁運動低下を認め治療関連の心筋障害を疑い治療開始するも、肺炎悪化・胸水貯留など全身状態不良・意識レベル変容・不随意運動を認め、各検査でも原因は判然とせず、心不全悪化・呼吸状態悪化し集中治療室管理。循環動態不良・人工呼吸器管理・昇圧剤投与行うも、それ以上のサポート困難な状態になり死亡、極めて重篤な深在性真菌症により、致命的な経過をたどったものと推察される。病理解剖実施。因果関係ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることとし、原因は判然とせず致命的な経過をたどった事象であることから解剖結果については報告いただきたいとされた。委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	—	

4. 変更審査（7件）

変更1			
整理番号	C2018-010		
研究課題名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験（JPLSG-EBV-HLH-15）		
統括管理者	信州大学医学部附属病院 坂本 謙一		
変更審査受付	2025年6月19日		
審査参加状況	（参加）松尾委員を除く出席委員全員 （不参加）松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	統括管理者・施設情報の変更・関係企業等の追加及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画、COI変更のあった1機関の利益相反管理計画等の変更、並びに統計解析計画書・研究計画書／説明同意文書の補遺・JCCG効果安全性評価委員会に関する細則・統括管理者（法人）に関する利益相反管理基準及び管理計画に関する書類等について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	—	

変更2			
整理番号	C2018-020		
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験（ALB-R13）		
統括管理者	山形大学医学部附属病院 三井 哲夫		
変更審査受付	2025年6月19日		
審査参加状況	（参加）松尾委員を除く出席委員全員 （不参加）松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(2)・統括管理者・施設情報・責任医師等・統計解析責任者所属・関係企業等の変更及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに統計解析計画書・研究計画書／説明同意文書の補遺・JCCG効果安全性評価委員会に関する細則・統括管理者（法人）に関する利益相反管理基準及び管理計画に関する書類等について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	—	

変更3			
整理番号	C2020-001		
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験（CJLSG1902）		

統括管理者	伊勢赤十字病院 井谷 英敏		
変更審査受付	2025年6月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	研究主宰者の病院長名・責任医師等・統計解析責任者所属・監査業務担当者の変更及び臨床研究法改正への対応等に伴う実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに効果安全性評価委員会手順書について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

変更4			
整理番号	C2020-011		
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JPLSG-AML-20)		
統括管理者	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤 大輔		
変更審査受付	2025年6月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(2)/追加(3)・統括管理者・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに研究計画書/説明同意文書の補遺・JCCG 効果安全性評価委員会に関する細則・統括管理者(法人)に関する利益相反管理基準及び管理計画に関する書類等について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

変更5			
整理番号	C2020-013		
研究課題名	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)		
統括管理者	宮城県立こども病院 佐藤 篤		
変更審査受付	2025年7月1日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	統括管理者・共同統括管理者・施設情報・実施体制の変更、実施期間延長、MTX の排泄遅延に対するグルカルピターゼ適用の記述追記及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書等の変更、並びに研究計画書/説明同意文書の補遺・JCCG 効果安全性評価委員会に関する細則について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

変更6			
整理番号	C2020-014		
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)		
統括管理者	国立成育医療研究センター小児がんセンター 塩田 曜子		
変更審査受付	2025年6月30日		

審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員	
質疑応答者	なし	
審査	施設削除(1)/追加(3)・統括管理者・共同統括管理者・施設情報・責任医師等の変更及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに研究計画書/説明同意文書の補遺・JCCG 効果安全性評価委員会に関する細則・統括管理者(法人)に関する利益相反管理基準及び管理計画に関する書類等について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他()
	理由等	—

変更7		
整理番号	C2023-202	
研究課題名	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析 (THE JAK-RAIL STUDY)	
統括管理者	NHO 大阪南医療センター 大島 至郎	
変更審査受付	2025年7月10日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員	
質疑応答者	なし	
審査	統括管理者・施設情報・実施体制の変更及び記載漏れ事項追記に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに添付文書(3剤)改訂について審議された。当該変更について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他()
	理由等	—

5. 定期報告(2件)

定期1		
整理番号	C2020-011	
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JPLSG-AML-20)	
統括管理者	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤 大輔	
定期報告受付	2025年6月19日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員	
質疑応答者	なし	
審査	当該研究の実施状況(対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、安全性・科学的妥当性評価)について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他()
	理由等	—

定期2		
整理番号	C2020-014	
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	
統括管理者	国立成育医療研究センター小児がんセンター 塩田 曜子	
定期報告受付	2025年6月19日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員	
質疑応答者	なし	
審査	当該研究の実施状況(対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、安全性・科学的	

査	妥当性評価) について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

6. 終了報告 (1 件)

終了1			
整理番号	C2018-010		
研究課題名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)		
統括管理者	信州大学医学部附属病院 坂本 謙一		
定期報告受付	2025年6月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) 松尾委員		
質疑応答者	なし		
審査	<p>終了通知書、終了届書(総括報告書概要)及び総括報告書において審議された。疾病等発生状況の記載において、終了届書と総括報告書の記載の不整合を修正、事象名を追記することが指摘され、その他については特に問題ないとされた。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断し、全員一致で継続審査と判定した。</p>		
結論	判定	継続審査(簡便な審査)	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	<p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【終了届書及び総括報告書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾病等発生状況の記載において、不整合の修正及び事象名の追記をすること 	

II. 報告

実施計画事項軽微変更報告：以下2件について報告した。

整理番号	研究課題名	統括管理者	通知日	変更事項
1 C2020-001	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)	井谷英敏	2025/6/19	進捗状況
2 C2025-001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D24)	長谷川大輔	2025/6/30	管理者許可の有無

III. その他

- ・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局