

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8月21日（木） 15:00～16:35
 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)、 鋤塚八千代*、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、疾病等報告 1 件/1 報、変更審査 5 件、定期報告 3 件、終了報告 2 件）についての審査及び簡便な審査（7 件）、実施計画事項軽微変更（4 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。

（審査順序変更）疾病等報告 1、新規審査 1、変更審査 1 以降は議事次第の順に審査

1. 新規審査（1 件）

新規 1	
整理番号	C2025-201
研究課題名	切除不能な進行膵癌に対する合成二糖類併用化学療法の有用性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験（R7-EBM（消化）-01）
統括管理者	NHO 佐賀病院 阿比留 正剛
実施計画受付	2025年8月15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] 阿比留正剛
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>（疾患領域）本研究は、悪性腫瘍の予後や化学療法の効果に対するプレバイオティクスの影響について、膵癌の化学療法患者において明らかにする興味深い研究ですが、先行研究が乏しく極めて探索的であり、仮設及び症例数設定等に懸念事項がある。症例数設計仮説はもう少し現実的な判断が望まれること、最新のNALIRIFOX レジメンの最良効果判定時の病勢コントロール率等に鑑みても3ヶ月という短期間でのプレバイオティクスの上乗せ効果 20%は客観的に支持することは困難であり、奏効率を主要評価とすることの妥当性について指摘があり、統括管理者より、6ヶ月時点で上乗せ効果 20%に変更し主要評価は病勢コントロール率に修正との回答及び修正資料が提出され、委員意見も踏まえて検討とされた。3ヶ月時点 PD の場合、2nd line 治療への移行ではなくプレバイオティクスのクロスオーバー試験への移行については倫理的問題を危惧すること、PD 後のラクツロースの検討の妥当性について指摘があり、統括管理者より、3ヶ月時点で PD の場合は原則試験治療中止、ラクツロースの根拠も追記し、PD 判定後は研究対象者が合成二糖類の処方望む場合にのみ使用可能としたとの回答及び修正資料が提出され、委員意見も踏まえて検討とされた。組織型の確認・膵性下痢の扱い・市販のプロバイオティクスやシンバイオティクス製剤の併用制限について確認があり、統括管理者より、組織型確認はできない場合も想定され症例数が少なくなることを危惧して選択基準には含めず、膵性下痢は止瀉薬使用でも制御困難な場合は除外、プロバイオティクス・シンバイオティクスは6ヶ月評価までは禁止としたとの回答及び修正資料が提出され、了承された。</p>

(生物統計) 統計学的仮説について本試験は検証的試験とされており仮説検証に用いる帰無仮説と対立仮説を併記することが指摘され、統括管理者より主要評価項目を「病勢コントロール率」として修正されたが、仮説と症例数設計の整合性が取れておらず、設定した検出力を担保できないため確認して再検討とされた。主要評価項目(3ヶ月後・6ヶ月後)を2つ設定する場合は多重性を考慮した解析が必要との指摘があり、統括管理者より主要評価項目は6ヶ月後のみにしたとの回答及び修正資料が提出されたが、9.項の小項目の評価時点等の記載に齟齬が見られるため適切に修正された内容で再度確認とするとされた。同時対照群(A群)があるにもかかわらず外部対象NCDAと比較とあるが、一般的にランダム化比較試験として実施した試験はA群とB群の比較が実施されるべきである。効果判定の結果により途中で治療介入が変更されるこの複雑なデザインは、副次的解析の1年後の生存率の解釈を難しくしているように感じるが、外部対象NCDAが必要で比較が可能であるならば、その理由・目的等をプロトコルで明確にすること、また外部対象NCDAとの比較は探索的な評価とすべきとの指摘があり、統括管理者より、A群とB群を比較できる研究デザインにして、NCDAとの比較は3ヶ月後に実施に変更、探索的評価としたとの回答及び修正資料が提出され、「3.目的および評価項目」と9.の解析項目の副次的及び探索的評価項目の記載が整合するように整備が必要とされた。また、「3ヶ月でPDの患者さんが希望してラクツロースに変更する」デザイン部分については、統計的観点ではない方がよいが、臨床的判断から探索的としてデータ収集すべき必要性がある場合は、意図しない形でこの参考データが過大解釈されてしまう可能性を避けるためにも、どのような位置づけのデータとするかを慎重に検討しておく必要があることが指摘された。6.3.の割付調整要因の記載は「層別ランダム化」とも「最小化法」とも解釈でき、層別ランダム化の場合は因子が多すぎる懸念があるため、使用する割付方法を明記することが指摘され、統括管理者より、「ブロック+層別化」で3因子に変更して割付としたとの回答及び修正資料が提出され、了承された。概要の記載に「合成二糖類(ラクチトール、ラクツロース)併用化学療法が…検証する」との記載は、研究全体の目的がラクチトールの検証のみのため、適切な記載に修正が必要との指摘がされた。

- ・医学/医療専門家より、基礎研究結果、膵癌腫瘍内に *Megasphaera* の存在と長期予後との関係や肝細胞癌での観察研究の結果のみでの膵癌への研究は、まずはP2試験で安全性・有効性を確認すべではないか、いきなりRCTを計画する理由があるのかの意見があり、統括管理者より、早めに結果をはっきりさせるためにRCTがよいと考えたと回答された。外部対照のシングルアームデザインの検討について確認があり、統括管理者より、検討はしたが、やはりRCTでの実施が望ましいと考えたとの回答がされた。適格基準において切除後の膵癌の組入れについて確認があり、統括管理者より対象外と回答された。症例数設計においてラクチトール併用による病勢コントロール率71%(上乗せ効果20%)と高い期待値の根拠について確認があり、統括管理者より先行研究等はなく検討において期待する値としたと回答された。

- ・一般の委員より、ゲムシタビン治療において下痢で大変であった経験があるが、下痢を副作用とする試験薬の使用は問題ないか、また、予後不良で未治療の方にプラセボ対照試験を説明する場合、試験薬と治療法の十分かつ丁寧な説明が必要との意見がされた。説明文書において、試験薬の膵癌に対する効果の表現「効果あり」「効果不十分か不良」などの判定について、具体的にどういうことかをわかりやすく丁寧な説明が必要との指摘がされた。

- ・法律の専門家からは、研究期間中に健康被害が生じた場合の項目で、下痢などの副作用が増えることや本研究によると疑われる副作用などの健康被害が生じた際の治療費は自己負担となることの妥当性について疑念がある。万一、治療費が多額になるような場合は、同意自体が無効(想定外ということ)になる恐れもあり、保険ないしは研究費で負担することについて確認があり、統括者より、合成二糖類は癌に対しては保険診療外の治療になるが、下痢などの副作用が出た場合には、止瀉薬を保険診療で治療する形となるとの回答が提出されたが、患者さんがその費用を負担する点については検討が残った。

- ・その他、各資料についての指摘事項や記載整備はあるものの、先に本研究デザインでの実施に対する意見についての検討を要する。

本研究計画について、膵癌での先行研究等の結果がない段階で、ランダム化比較試験(RCT)を計画することの妥当性を示す根拠に乏しく、予後不良の未治療膵癌患者への試験治療介入にはより慎重な倫理的配慮を要することも含め、研究デザインの再考が必要とされた。

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	判	定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/>	全員一致	<input type="checkbox"/>	他()
---	---	---	------	-------------------------------------	------	--------------------------	------

論	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>予後不良の膵癌患者を対象とする当該臨床研究については、以下の理由により研究デザインを含めて研究計画について再考及び熟考が必要と考えます。</p> <p>予後不良の膵癌患者に対して良い治療法を早く検証して提供したい思いについては、十分に理解できます。研究デザインについては、シングルアームでの研究も検討されたが、早期に検証的結果を得ることを重視してランダム化比較試験（RCT）を計画したとのこと。</p> <p>しかしながら、基礎研究の結果と膵癌の腫瘍内に腸内細菌である <i>Megasphaera</i> が存在することが長期予後と関連する報告はあるものの、臨床試験では膵癌に対する安全性や有効性に関して先行研究がない状態で、肝細胞癌での観察研究の結果を参考に、予後不良の膵癌患者を対象とした RCT を計画することを非常に危惧します。</p> <p>本試験治療の上乗せ効果が約 20%の改善増とする期待値についても、確固たる根拠がないとなると、その症例数設定での解析結果で有効性を評価することは難しく、RCT の計画が有益な結果に繋がらない可能性が高い。</p> <p>予後不良の未治療膵癌患者を対象とする場合、適格性や症例数などに困難さはあると思われるが、現段階においては少なくとも少人数でのシングルアーム研究で安全性と有効性を確認することが必要と考えます。シングルアームデザインにおいて、国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA）を活用した外部対照との比較も有用と思われます。</p> <p>その結果で安全性・有効性が確認された場合に、RCT を計画するのが妥当であり、最小限のステップを踏むことが早期に結果を検証することに繋がると考えます。</p> <p><研究デザインが再考された上で、以下の検討及び対応について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラクツロースにおいては、肝細胞癌へのラクツロース単剤投与の有効性は確認されず、説明で示されたラクツロースに切替症例の結果からも有効性を読み取るのは難しいと思われる。ラクツロースでの治療介入を行うには、その判断の妥当性を示すことが求められる。 ・説明文書において、予後不良の未治療膵癌患者に対する臨床研究への参加や試験治療を含む治療に関する説明は、極めて丁寧で十分な説明とすること。
---	-----	--

2. 疾病等報告（1件/1報）

疾病 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およ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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ（JCCG）代表者 康 勝好
疾病等報告書受付	2025 年 8 月 4 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	なし
審査	好中球減少性敗血症（第 1 報；既知事象、転帰：未回復）について審議された。強化療法 3 コース後に発熱を認めた事象で、抗生剤治療後も解熱得られず呼吸状態悪化、ARDS で ICU 管理、カテーテル感染を疑いカテーテル抜去後、徐々に呼吸状態改善傾向。因果関係ありの判定の報告にお

	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	-	

4. 変更審査 (5 件)

変更 1			
整理番号	C2018-014		
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)		
統括管理者	大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
変更審査受付	2025 年 7 月 24 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	なし		
審査	施設削除(2)・統括管理者を含む実施体制・施設情報・責任医師等・統計解析担当者所属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、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 2			
整理番号	C2018-016		
研究課題名	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層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
統括管理者	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
変更審査受付	2025 年 7 月 24 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	なし		
審査	施設削除(2)・統括管理者を含む実施体制・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	C2018-019		
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)		
統括管理者	産業医科大学病院 深野 玲司		
変更審査受付	2025 年 7 月 24 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	なし		
審査	統括管理者を含む実施体制・施設情報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、説明同意文書等の変更、及び研究計画書/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4				
整理番号		C2020-007		
研究課題名		高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)		
統括管理者		名古屋大学医学部附属病院 高橋 義行		
変更審査受付		2025年7月24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		なし		
審査	統括管理者を含む実施体制・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		C2020-203		
研究課題名		重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 (鶏卵 EPIT)		
統括管理者		NHO 三重病院 岩井 郁子		
変更審査受付		2025年7月17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		なし		
審査	研究分担医師変更 (2 施設) に伴う研究分担医師リスト及び利益相反管理計画の変更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 (3 件)

定期1				
整理番号		C2018-014		
研究課題名		MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)		
統括管理者		大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
定期報告受付		2025年7月24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		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		C2018-016		

研究課題名	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層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）		
統括管理者	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
定期報告受付	2025年7月24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	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3			
整理番号	C2020-007		
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験（JCCG-JN-H-20）		
統括管理者	名古屋大学医学部附属病院 高橋 義行		
定期報告受付	2025年7月24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	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	-	

6. 終了報告（2件）

終了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		
終了報告受付	2025年7月13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	なし		
審査	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、特に問題ないとされ、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	-	

終了2			
整理番号	C2020-016		
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF trial）		
統括管理者	NHO大阪医療センター 山上 宏		
終了報告受付	2025年7月24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	なし		
審査	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、特に問題ないとされ、全員		

査	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	-	

II. 報告

1. 簡便な審査：以下7件について報告した。

簡便審査1			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年7月31日		
審査日	2025年7月31日		
審査	東京大学医学部附属病院の研究分担医師の削除に伴う分担医師リスト及び利益相反管理計画の変更について審議され、当該変更について特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査2			
整理番号	C2025-003		
研究課題名	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第III相試験		
統括管理者	特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 清井 仁		
変更審査受付	2025年8月1日		
審査日	2025年8月4日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査3			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年8月6日		
審査日	2025年8月6日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査4			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年8月7日		
審査日	2025年8月8日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査 5			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年8月14日		
審査日	2025年8月18日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査 6			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年8月18日		
審査日	2025年8月18日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

簡便審査 7			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ 康 勝好		
変更審査受付	2025年8月18日		
審査日	2025年8月19日		
審査	統括管理者を法人とする場合に Medical Expertise の記載は必須とのことへの対応による実施計画の変更について審議され、Medical Expertise には研究計画書の実施体制で組織された研究代表医師を記載しており、実施体制を変更するものではなく特に問題ないことが確認された。当該変更は臨床研究の実施に重大な影響を与えないものであると判断され、簡便な審査で承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長)
	理由等	-	

論	理	由	等	一
---	---	---	---	---

2. 実施計画事項軽微変更報告：以下4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	C2018-016	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層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D16)	多賀 崇	2025/7/23	研究に関する問い合わせ先
2	C2020-016	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)	山上 宏	2025/8/1	施設名変更、管理者名
3	C2020-208	ウィルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討	和佐野 浩一郎	2025/7/25	統括管理者連絡先、研究責任医師連絡先、管理者名
4	C2024-202	ハイフロー療法下における短時作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究 (HFNC-SABA-ART Study)	奥田みゆき	2025/8/1	管理者許可の有無、進捗状況

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