

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9月18日（木） 15:00～16:00

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 10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*、秦融* (医学/医療6名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 1名	森川ゆず*

## 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（新規継続審査1件、重大な不適合報告1件、疾病等報告4件/5報、変更審査5件、定期報告4件）についての審査及び簡便な審査（1件）、実施計画事項軽微変更（3件）についての報告を行った。

### 1. 新規継続審査（1件）

新規継続1				
整理番号	C2025-004			
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-TAM-25）			
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）			
実施計画受付	2025年8月21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	2025年6月19日CRB審査において継続審査（簡便な審査）とされたが、CRBの指摘事項以外に追加修正事項があるとのことで委員会審査となった。指摘事項に対して提出された修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書・同意撤回書）は適切に修正されていることが確認され、新たに追加修正された事項についても特に問題ないとされた。その他の審査資料については変更ないことが確認された。 上記を踏まえ、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			

### 2. 重大な不適合報告（1件）

不適合1				
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（JCCG）			
報告日	2025年9月9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	管理者承認未取得で研究計画書 v5.0 改訂計画を実施した事案について、発生理由及び措置・対策などが審議され、研究参加者への対応及び再発防止策は妥当であり、参加機関への適切な版管理及び管理者承認取得、研究参加者への変更の説明など法的要件の遵守を改めて周知することから、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。			
結論	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/5報）

疾病1			
整理番号	C2018-012		
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）		
統括管理者	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城		
疾病等報告書受付	2025年8月29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	敗血症（第1報；既知事象、転帰：死亡）について審議された。WBC高値・芽球増加により少量Arac投与でWBC等低下に転じた後、比較的急性の経過で活気不良・消化器症状・CRP上昇等を認めた事象で、TAMとは別の感染症合併の判断、抗菌薬等開始するも同日中に急速にDICによる全身状態悪化にて死亡、血培で確認されたグラム陰性桿菌により急激な経過をたどった敗血症が直接死因と考えるとのこと。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8月25日（第1報）、2025年9月1日（第2報）		
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	敗血症性ショック（第1・2報；既知事象、転帰：回復）について審議された。再寛解導入療法開始後に腹痛・水様便を認め、収縮期血圧低下でショック状態となった事象で、ICU管理、治療にて転帰回復。ショックの原因は血培で確認されたグラム陰性桿菌と考えるとのこと。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8月26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	低血糖性痙攣（第1報；既知事象、転帰：回復）について審議された。早期強化療法開始後に髄注前夜の鎮静のため絶食・輸液実施の翌朝に傾眠傾向あり、その後短時間痙攣・意識障害・血糖低値を認めた事象で、ブドウ糖投与で回復。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	—	

疾病4	
-----	--

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 (JCCG)		
疾病等報告書受付	2025 年 9 月 9 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	肺炎 (第 1 報; 既知事象、転帰: 未回復) について審議された。寛解導入療法開始後、左上肺野に真菌感染を疑う浸潤影出現、その後肺炎像増悪、浸潤影拡大・胸水を認めた事象で、抗真菌薬等で治療するが肺炎増悪、心外膜炎・心筋炎の可能性も否定できず治療可能な病院へ転院。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	C2018-013		
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)		
統括管理者	神奈川県立こども医療センター 慶野 大		
変更審査受付	2025 年 9 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	なし		
審査	施設削除 (4)・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 2			
整理番号	C2018-023		
研究課題名	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)		
統括管理者	福島県立医科大学附属病院 佐野 秀樹		
変更審査受付	2025 年 8 月 21 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	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	
変更審査受付	2025年8月28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	施設追加(1)/削除(2)・統括管理者を含む実施体制・施設情報等・関連企業の変更及び臨床研究法改正への対応に伴う実施計画等の変更、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 4		
整理番号	C2020-015	
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	
統括管理者	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城	
変更審査受付	2025年8月20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	施設追加(1)/削除(1)・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	C2025-002	
研究課題名	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 (JALSG-AML224-FLT3-ITD)	
統括管理者	名古屋大学医学部附属病院 石川 裕一	
変更審査受付	2025年8月20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・臨床研究法改正への対応・監査担当機関追記・誤記修正等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書の変更及び 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	—

## 5. 定期報告 ( 4 件 )

定期 1		
整理番号	C2018-013	
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	
統括管理者	神奈川県立こども医療センター 慶野 大	

定期報告受付	2025年8月5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。利益相反は法人の統括管理者以外の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	C2018-023		
研究課題名	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験(Haplo-SCT16)		
統括管理者	福島県立医科大学附属病院 佐野 秀樹		
定期報告受付	2025年8月21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。利益相反は法人の統括管理者以外の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	C2020-012		
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 of 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		
定期報告受付	2025年8月20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。利益相反は法人の統括管理者以外の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4			
整理番号	C2020-015		
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法 of 多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)		
統括管理者	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城		
定期報告受付	2025年8月20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。利益相反は法人の統括管理者以外の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	-	

## II. 報告

1. 簡便な審査：以下1件について報告した。

簡便審査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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ (JCCG)		
修正後資料受付	2025年9月9日		
審査日	2025年9月9日		
審査	2025年7月17日 CRB 審査の指摘事項 (疾病等発生状況の記載において、終了届書と総括報告書との不整合の修正及び事象名追記) に対して提出された修正資料 (終了届書、総括報告書) は適切に修正・追記されていることが確認され、その他の変更はなく問題ないとされた。当該修正事項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	-	

2. 実施計画事項軽微変更報告：以下3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	C2023-202	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)	大島至郎	2025/9/4	管理者名
2	C2025-003	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/アザシ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 (JALSG-AML224-PIF)	石川裕一	2025/8/28	管理者許可の有無
3	C2025-003	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/アザシ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 (JALSG-AML224-PIF)	石川裕一	2025/9/16	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