

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10月16日（木） 15:00～17:20

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*、秦融*、森川ゆず* (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、新規継続審査 1 件、疾病等報告 5 件/5 報、変更審査 5 件、定期報告 3 件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（1 件）についての報告を行った。なお、都合により松尾委員、浅田委員は途中より退席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	C2025-005
研究課題名	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験 (JPLSG-HL-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)
実施計画受付	2025年10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] 古賀友紀 (NHO九州がんセンター)、亀井美智 (名古屋市立大学)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) 本研究は非常に重要な臨床研究と考えるが、観察期間（3年間）と観察方法から判断すると、「妊孕性温存ならびに晩期合併症軽減のためのエビデンス創出」を謳うには、より長期の観察が必要であり、研究の意義と限界を適切に表現した記載について検討の指摘があり、統括管理者等より、ご指摘の通りであり本試験による長期的な予後や晩期合併症全体の評価は限定的であることを明確にしつつ、3年間の観察期間で得られる臨床的に重要な情報（妊孕性関連機能・心機能など）の記録・解析により将来の長期追跡研究への基盤を築くものとして整備したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。「不妊の可能性を軽減できる可能性」を評価すると記載は「性腺機能評価」との記載に留めることが適切との指摘があり、統括管理者等より、「性腺機能評価」に修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。症例数設計で「DXRを減量することから予後は悪くなることが予想される」との記載はより適切な表現への変更が必要との指摘があり、統括管理者等より、修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。説明文書において「FDG-PET 中央診断が無料で受けられる」こと利益とするものの妥当性について確認があり、統括管理者等より、修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。</p> <p>「試験では使用薬剤の選択により、生殖機能への影響が軽減される可能性があります」と記載について、本プロトコル治療がまだ確立されていない治療であることから、16歳以上の患者に対しては妊孕性温存療法について ICF 上で説明（どのタイミングで検討するか）することの検討が必要との意見があり、統括管理者等より、修正するとの回答がされ、了承された</p>

(生物統計) 対象症例が多くないため実施可能性の点から単群介入試験として実施することは妥当と考え、主要評価項目を治療終了時の CR 割合とすることに特に問題はない。9.2 症例数設計においては、「DXR を減量することから予後は悪くなることが予想されるため、CR 割合の閾値を 77%と仮定した」の記載について、試験治療の用量を下げて予後が悪くなる予想が閾値を下げて良い理由にはならず適切な理由を記載することが指摘され、統括管理者等より、晚期合併症(心毒性)の軽減が期待されることを含めた理由に修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。9.5.2. 中間解析の時期と方法において、参考としている文献 18 は本研究の中間解析とは本質的に異なる内容であることと、有効性の欠如による早期中止を検討するのであれば、なぜ主要評価項目と同じく TP3 での評価としないのか説明記載が必要との指摘があり、統括管理者等より、PET3 ではなく PET2 としたのは、BV の早期効果を迅速に把握し、効果が乏しい場合は早期に試験中止を検討するためであることを含めて記載を修正したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。欠測等のデータに対する取り扱いに関する記載が不十分との指摘があり、統括管理者等より、有効性の評価(8.1.2、8.1.4、8.1.5)の各定義の中に記載したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。

- ・医学/医療専門家より、計画書スケジュールの注釈 3, 4 について「後観察期間 3 年」の注釈が参加者により 3 年未満となるケースの説明であること、後観察期間後も「転帰」「後治療」の情報を収集することの説明が不明瞭との指摘があり、統括管理者等より修正するとされ、了承された。パートナー妊娠中の場合は除外されないため、除外基準(5)は本人の規定に留めて、男性パートナーや避妊については説明文書の守っていただきたいことで説明とした方がよいとの意見があり、統括管理者等より修正すると回答され、了承された。併用禁止期間「再発または進行が確認されるまで」が non-CR のどの状態にも適切な禁止期間とされているかの確認があり、統括管理者等より確認の上分かりやすく整備すると回答され、了承された。説明同意文書の「試験全体が終了」が試験全体での観察期間終了を指すものであることが研究参加者にわかりやすいように表現等の工夫が必要との意見があり、統括管理者等より修正すると回答され、了承された。

- ・一般の委員より、説明文書において、スケジュールの*3 でこの試験の参加基準に CMI-14 に参加していることを説明の要否について確認があり、統括管理者等より CHM14 は必須であり敢えて記載は不要と考えたとの回答が提出され、了承された。各リスク群の(5)合併症や副作用等の具体的な内容を記述してほしいとの意見があり、統括管理者等より 6 章に「副作用に対しては可能な限り予防処置を行い、実際に起こった場合には、速やかに適切な処置を行います。」との記載があるため、本項目においては「合併症や薬の副作用に対する、予防と治療を行います。」の記載を削除したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。予測される利益と不利益の記載について表等で比較検討をしやすい記載にしてはどうかとの意見があり、統括管理者等より現在の記載内容でよいと考えますが分かりやすい記載となるよう修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。

- ・法律の専門家からは、説明文書のバイオマーカーの最後の行の「血清サイトカイン測定、生検組織を用いたシングルセル解析」の後に、「リキッドバイオプシーの解析」として、その後に改行して、ホジキンリンパ腫は・・・とする方が分かりやすいとの指摘があり、統括管理者等より修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。

- ・その他、研究計画書、説明同意文書等において事前確認事項での記載不備等の一部修正漏れに対応することとされた。

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>審査等で指摘・確認された以下の事項について、対応の検討及び適切な記載への修正等が必要である。事前審査確認事項への対応漏れ等についても確認の上、各資料を適切に修正すること。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>1.3. スケジュール</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注釈*4 の記載内容が、登録時期とリスク群により後観察期間が 3 年未満で 	

試験期間が終了する研究対象者について説明であることを明確に分かるように記載を整備すること。
スケジュール表の「転帰」「後治療」の項目について、試験全体での観察期間が終了するまで確認する旨、注釈において説明を追記すること。

5.2. 除外基準

- ・ (5) パートナーが妊娠中の場合には除外されないことから、除外基準の表記を修正すること。なお、男性パートナーや避妊については説明意文書の守っていただきたいことの項で説明を記載とすること。

6.8.1. 併用禁止薬・併用禁止療法

- ・ 併用禁止期間は、6.8.2.の規定を踏まえると「試験治療期間中及び試験治療終了時点でCRの場合は再発が確認されるまで」と思われるが、「再発または進行が確認されるまで」との記載が同じ意図になるのか、記載が明瞭でないため、適正な記述に整備すること。なお、6.8.2.の試験治療終了時点でnon-CRの場合に直ぐに後治療実施が可能であることと矛盾しないよう留意すること。

以下の事前審査確認事項への修正漏れ等について対応すること

- ・ 2.2.3.に記載の引用文献番号[17][18]の研究タイトルが逆になっている。11.文献の項の[17][18]順及び他項での引用箇所の有無も含めて確認し、適正に修正すること。
- ・ 2.3 二段落目二行目、「性腺機能評価評価を行う。」に記載の「評価」を一つ除すること。

【説明同意文書】

(全体)用語

- ・ PET 検査と FDG-PET 検査が混在する。3.試験の目的・意義の二行目に初めてFDG-PET 検査が出てくるため、その後ろに(以下PET 検査)としてPET 検査に記載を統一するか、必要であれば混在する旨(以降PET 検査も同義)等の記述を追記して適切な記載に整備すること。

3. 試験の目的・意義

- ・ 四行目(フルオロデオキシグルコース、以下FDG)について、以降FDG単独の記載はないため、「以下」を消すこと。
- ・ 二段落目、BVおよびブレンツキシマブ・ベドチンが混在するため、表記を統一すること。

4. 【参加期間】及びスケジュール表 注釈 *4

- ・ 「試験全体が終了」が試験全体での観察期間終了を指すものであることが研究参加者にわかりやすいように用語や表現を工夫した記載に整備すること。

4. スケジュール表 注釈 *8

- ・ 登録時期とリスク群により後観察期間が3年未満で試験期間が終了する研究対象者についての説明であることを明確に分かるように、「試験全体が終了」の表現も上記指摘を踏まえて記載を整備すること。

4. 【リスク分類】

- ・ 「試験では使用薬剤の選択により、生殖機能への影響が軽減される可能性があります」の記載について、本プロトコル治療がまだ確立されていない治療であることから、16歳以上の研究対象者に対しては妊孕性温存療法についての説明を検討し記載すること。

18. 患者さん、代諾者の方に守っていただきたいこと

- ・ 男性パートナーや避妊についての説明を記載とすること。

【アセント】

	<ul style="list-style-type: none"> 16歳以上で判断能力を有する場合は本人の同意確認（説明同意文書への署名）も求められ、計画書でも16歳に達した際の対応が記載されているが、アセント文書の対象年齢は16歳までとされている。アセント文書は15歳までとのことであれば修正すること。16歳までとするなら、研究計画書の対応の記載も実施する運用を反映するように確認の上整備すること。 <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2(1) 研究計画書の記載に合わせて、小児を小児・AYA世代に修正すること。 研究計画書の修正等により実施計画も整合するように修正が必要な場合は整備すること。
--	--

2. 新規継続審査（1件）

新規継続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10月10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（NHO 京都医療センター）				
審査	<p>2025年7月17日 CRB 審査の指摘事項及び本研究の臨床的意義・選択基準に対する確認意見について提出された回答及び修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書）について審議された。心不全ガイドラインの Stage A(心不全リスクのみ)及び Stage B（前心不全）に対して、根本的な予防・発症抑制療法を開発することは社会的、医療経済的急務であることは十分に理解でき、予防効果検討への取り組みは評価できる。しかしながら、現行の研究計画において、短期のBNPの変化で予防効果を検討できるとは考えにくく、BNPがほぼ正常群に分類される集団でのBNP濃度変化率で統計学的な有意差が得られたとしても、臨床的に意味のない差にならないかが懸念される。以上のようなことから、本研究計画においては、臨床的意義を示す根拠が不十分であり、実施は適切でないと考える。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は全員一致で不承認と判定した。</p>				
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>不承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> </table>	判定	不承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）
	判定	不承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	
理由等	<p>本臨床研究の臨床的意義についての回答及びCRBでの説明/回答等を踏まえて審議した結果、以下のように判断した。</p> <p>心不全ガイドラインの Stage A(心不全リスクのみ)及び Stage B（前心不全）に対して、根本的な予防・発症抑制療法を開発することは社会的、医療経済的急務であることは十分に理解でき、予防効果検討への取り組みは評価できる。しかしながら、現行の研究計画においては、以下の理由により実施困難と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> 高吸収クルクミンによる心不全の予防効果を検討したいという壮大な目的に対し、検討項目が短期（24週間）のBNP変化であり、かなりずれがあると思われ、短期のBNPの変化で予防効果を検討できるとは考えにくい。 本研究対象者が、適格基準からBNPはほぼ正常群に分類される割合が多くなると予想される。その状況で、BNP濃度変化率で統計学的な有意差が得られたとしても、臨床的に意味のない差にならないかが懸念される。本研究の臨床的意義については提出された回答を考慮しても曖昧で、本計画がその意義に繋がる研究であると理解するのは難しい。本研究がパイロットランダム化比較試験であることを踏まえても、ピボタル試験にどう繋がるかが不明である。 今回評価対象の高吸収クルクミンにおいては、基礎研究での薬理作用は確認 				

	<p>されているが、臨床では Stage B を対象とした臨床研究のサブ解析でのみ、65 歳未満での血中 BNP 濃度上昇抑制効果が確認されたが、仮説に基づいた検証はなされていない。当該効果が検証された上で、次の試験段階や新たな対象集団を検討する必要がある。計画に記載の情報から先行研究が極めて少ない状態が無作為化比較試験を実施しなければならないような定見があるとは言えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究対象者については、高血圧ガイドラインで血圧コントロールが収縮期血圧 130mmHg 未満目標とされている中で、それより高い血圧の方（血圧コントロールを優先すべき）も組み入れることには倫理的問題が残る。 本研究では Stage A を対象としながらも、BNP 範囲を 35pg/ml 以下ではなく 100pg/ml 未満と幅広い集団とする必要があるとのことだが、その異質な集団で得られた結果から妥当な解釈を導き出すことは困難と考える。 <p>以上のようなことも参考に、研究対象者をより適切な範囲に絞った集団でのシングルアームの効果量評価研究や Stage B での BNP 濃度上昇抑制効果の検証試験などの実施が期待され、その結果を踏まえて無作為化比較試験等に進まれることを検討されたい。</p>
--	--

3. 疾病等報告（5件/5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	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 21 日	
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員（不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	大腸菌性敗血症（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 HR3 開始後に好中球減少・発熱等を認め pre-shock となった事象で、血液培養で大腸菌陽性、発症前から肛門周囲の痛み・発赤があり肛門周囲感染を示唆。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 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	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 30 日	
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員（不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	グラム陰性菌性敗血症 NOS（第 1 報；既知事象、転帰：未回復）について審議された。中間リスク群で寛解導入療法開始後に腹痛・血圧低下・発熱を認めた事象で、肛門周囲膿瘍からの敗血症性ショックが疑われ、ICU 管理、抗生剤・昇圧剤等治療、血液培養の速報にて緑膿菌・大腸菌の検出。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	C2020-013	
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 10 月 9 日	
審査参加状況	(参加) 松尾・浅田委員を除く出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	急性膵炎 (第 1 報; 既知事象、転帰: 未回復) について審議された。早期強化療法 (IB+L) 開始し PEG-ASP の 2 回目投与 5 日後、顔面蒼白・末梢冷感・血圧測定不能・意識レベル低下が出現し、膵アミラーゼ、リパーゼの著明高値、腹部 CT で膵臓の腫大を認めた事象で、治療にて意識レベルは改善。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 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 10 月 7 日	
審査参加状況	(参加) 松尾・浅田委員を除く出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	カテーテル関連感染 (第 1 報; 既知事象、転帰: 回復) について審議された。強化療法 HR1 を 2 クール終了し一時退院後、外来での CV 採血後に悪寒戦慄・嘔吐・発熱など急な体調増悪を認めた事象で、CV ルート逆血培養より <i>Corynebacterium jeikeium</i> 検出、一時退院中へパリンロックしていた CV ルート先端の菌塊が採血後のへパリンフラッシュにより全身に回ったことが原因とのこと。治療にて転帰回復。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 5		
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	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 10 月 7 日	
審査参加状況	(参加) 松尾・浅田委員を除く出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	急性膵炎 (第 1 報; 既知事象、転帰: 未回復) について審議された。早期強化療法終了後、発熱性好中球減少症、 <i>Streptococcus Oralis</i> 敗血症に伴う ARDS、腎障害出現にて治療中、アミラーゼ上昇を認めた事象で、発症時点 Grade3・腹痛・嘔気・間欠的な嘔吐のみで保存的加療可能と判断であったが、アミラーゼ上昇傾向・腎機能増悪ありにて ICU 管理。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	—

4. 変更審査（5件）

変更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	
変更審査受付	2025年9月18日	
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （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、疾病等発生した場合の対応に関する手順書内容の研究計画書への統合、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	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）	
変更審査受付	2025年9月29日	
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設追加(1)・施設情報・責任医師等・関連企業の変更等に伴う実施計画、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	C2020-201	
研究課題名	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験（NHO-Pembro-NSCLC）	
統括管理者	NHO名古屋医療センター 小暮 啓人	
変更審査受付	2025年9月18日	
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設削除(2)・実施体制・施設情報・責任医師等・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、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、並びに効果安全性評価委員会手順書、統計解析計画書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	C2020-208	

研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H）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		
統括管理者	東海大学医学部附属病院 和佐野 浩一郎		
変更審査受付	2025年9月30日		
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （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、実施期間延長、研究資金追加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、並びに統括管理者に関する利益相反管理基準、統計解析計画書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	C2023-201		
研究課題名	80歳以上未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するポラツズマブ ベドチン+R-miniCHP 療法の有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検無対照試験（NHOH-Pola-R-miniCHP）		
統括管理者	NHO 四国がんセンター 吉田 功		
変更審査受付	2025年9月18日		
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	実施体制・臨床研究法改正への対応等に伴う実施計画の変更及び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	—	

5. 定期報告（3件）

定期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		
定期報告受付	2025年9月18日		
審査参加状況	（参加）松尾・浅田委員を除く出席委員 （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	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）		
定期報告受付	2025年9月18日		

審査参加状況	(参加) 松尾・浅田委員を除く出席委員 (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	C2020-201		
研究課題名	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(NHO-Pembro-NSCLC)		
統括管理者	NHO名古屋医療センター 小暮 啓人		
定期報告受付	2025年9月18日		
審査参加状況	(参加) 松尾・浅田委員を除く出席委員 (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	-	

II. 報告

1. 実施計画事項軽微変更報告：以下1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 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	2025/9/29	管理者許可の有無、第一症例登録日等

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