

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11月20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 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*(会場出席)、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1名、一般の立場3名)
欠席 1名	串田正克*

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2件、疾病等報告6件/6報、変更審査5件、定期報告3件）についての審査を行った。なお、都合により鋤塚委員は途中より出席、松尾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。

（審査順序変更）新規継続2、疾病等報告、変更審査1-3、新規継続1、変更審査4以降は議事次第の順に審査

1. 新規継続審査（2件）

新規継続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ラクチトール併用化学療法の有用性を検討する多施設共同単群パイロット試験（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11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] 阿比留正剛（NHO 佐賀病院）				
審査	<p>2025年8月21日 CRB 審査で研究デザイン等への指摘に対して再考され、シングルアーム研究でラクチトールの安全性・有効性を検討する方向性に異論はない。修正された研究計画書、説明同意文書等の各資料についても、その方向性で変更されていることは確認できるが、研究計画書及び説明同意文書において一部検討及び適切な記載とすることの指摘があり、以下の項目について修正・対応が必要とされた。</p> <p>研究計画において、主要評価の「増強作用」をどのように評価するのか、副次評価の安全性の評価期間の見直し及び下痢はGrade制限なく収集、探索的項目としている腸内細菌叢・短鎖脂肪酸解析はラクチトールの作用確認に重要であり任意とせず副次項目とすべきではないか、スケジューラ表に追加させたAverage RDIで何を評価・検討するのか記載がない、止瀉薬の使用についての説明と服用日誌への記載 などが必要。また、外部対照の計画については、NCDA データベース利用の詳細及び対照群で新たに収集する既存診療情報の項目を明確にして記載を充足、情報公開文書作成が必要とされた。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>				
結論	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>判定</td> <td>継続審査</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> </table> <p>理由等</p> <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>【研究計画書及び説明同意文書】</p> <p>1.1. 概要</p> <p>・「本プロトコルは「第1段で明瞭な有効性シグナルが観察された場合に次段</p>	判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）
判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）		

階であるランダム化比較試験（RCT）へ迅速に移行する」運用を想定し施行する。」との記載については、生物統計専門員からの指摘にもあるように、本研究計画で RCT への移行は想定されないことから適切な記載に修正すること。

3. 目的および評価項目、解析の 9.4.2. 項及び 9.4.3. 項

- ・ 主要評価の目的は「増強作用」の有無としているが、9.4.2. の解析内容から増強作用をどのように確認/評価できるのか読み取れない。主要目的及び 9.4.2. の記載を確認し、各項を適正に修正すること。
- ・ 副次的評価項目の安全性「試験治療開始 3 ヶ月後の有害事象（grade ≥ 3）の発現率」について、有害事象は試験治療期間収集して評価、注意すべき事象の「下痢」は Grade に関係なく収集する必要がある。3. 及び 9.4.3. 副次的評価項目の記載を適正に修正すること。
- ・ 探索的項目としている腸内細菌叢および短鎖脂肪酸の解析は、ラクチトールの作用に係る重要な項目であり、研究対象者全員を対象として副次評価として検討されたい。その際、研究対象者の状態により試料採取できない場合の対応、「-80℃冷凍庫を有する施設」が参加施設要件となることも含めて対応を検討すること。
- ・ Average RDI の項目は、スケジュール表に追加されたのみで、RDI から何を評価・検討するのか研究計画に記載されていない。評価項目として検討されるものではないかを確認の上、RDI からの評価・検討について研究計画に内容を記載すること。

1.3. スケジュール表（ICF 同様）

- ・ 「前期試験治療期間」「後期試験治療期間」の表記は、1.2. シェーマや 6.1.3. 投与スケジュールの該当箇所も統一表記に整備すること。
- ・ 試験治療のみ中止例の観察項目が転帰のみであることがわかるように、表中に「試験治療中止」の列を追加して実施する項目を表示し、必要に応じて注釈で時期等を含めて説明すること。

6.8.1. 併用禁止薬（ICF 同様）

- ・ 整腸剤の併用禁止があるため、止瀉薬については退院時に対処薬として処方する運用を検討すること

8.1. NCDA データベース利用と外部対照計画について

- ・ 外部対照の計画について、NCDA データベース利用の詳細及び対照群において施設より新たに収集する既存の診療情報の項目等を明確にして必要箇所に記載すること。
- ・ 【情報公開文書について】
施設より本研究で新たに既存診療情報を収集する場合、「情報公開文書」が必要となるため、10.1.3.（説明と同意）項に対応を追記の上、「情報公開文書」を提出すること。

【説明同意文書】

- ・ 3. 服薬日誌の運用および提出について記載すること。
- ・ 4. ラクチトールの副作用については、「主なもの」であることを明記し添付文書が参照できるような URL 等の記載の追記を検討すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・止瀉薬の使用については、併用禁止薬を使用しないようにするためにも、施設から適切な時期に処方する対応も検討の上、説明同意文書において適切に説明すること。 <p>【患者調査票】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・止瀉薬の使用状況の記載欄を設けること。 <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の修正に伴い、該当箇所が整合するように修正すること。 <p>【上記の他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査確認で指摘された事項で対応/修正漏れの事項についても適切に対応すること。
--	---

新規継続 2		
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11月6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] なし	
審査	2025年10月16日 CRB 審査の指摘事項に対して提出された回答書、修正資料(実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書)は、適切に対応・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(研究計画書、説明同意文書)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. 疾病等報告 (6件/6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が多施設共同第 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29日	
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	脳症(第1報;既知事象、転帰:未回復)について審議された。強化療法開始後に発熱・疼痛・傾眠傾向・腱反射消失・意識レベル低下等を認めた事象で、MRI・髄液検査で診断、mPSL パルス・IVIG 療法等実施。大量 MTX の関与及び他の原因も精査中で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 11 月 6 日	
審査参加状況	(参加) 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 2 報; 既知事象、転帰: 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。その後の経過において転帰回復。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	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 11 月 11 日	
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
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。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。その後の経過で転帰回復。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 22 日	
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	SIADH (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、嘔吐・Na 異常低値・全身痙攣発作を認めた事象で、IUC 管理治療中に多尿、体液コントロール・Na 値管理困難となりピトレンシン投与にて状態改善。CPA の影響が考えられ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 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	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 11 月 5 日	

審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	肝類洞閉塞症候群(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HR1を1クール終了後、腹部膨満感・有痛性肝腫大・腹水貯留を伴う体重増加を認めた事象で、呼吸状態増悪によりICU管理。薬剤・腹水穿刺等の治療によりICU退室、一般病棟で治療継続。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6		
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11月14日	
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	肺炎(第2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。その後の経過で左上葉切除術・膿瘍ドレナージの実施、抗真菌薬投与継続。試験治療の影響が考えられ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	—

3. 変更審査(5件)

変更1		
整理番号	C2018-018	
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)	
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11月5日	
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設削除(3)・統括管理者を含む実施体制・施設情報・責任医師等・関連企業の変更、研究資金追加、再発時の中央検査廃止、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、並びに試料取り扱いマニュアル、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、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2		
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	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10月23日		
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(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、試験終了後治療の記載整備、計画書内記載の整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、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、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3			
整理番号	C2021-002		
研究課題名	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (JPLSG-B-NHL-20)		
統括管理者	NH0名古屋医療センター 関水 匡大		
変更審査受付	2025年11月6日		
審査参加状況	(参加) 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・責任医師等変更、実施期間延長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、説明同意文書及びアセント文書の変更、並びに統括管理者に関する利益相反管理基準、JCCG 効果安全性評価委員会に関する細則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	C2024-001		
研究課題名	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第 II 相試験 (PEDAYA-R23)		
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11月12日		
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(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、試験治療に係る補足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、アセント文書、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及び管理計画に関する書類、JCCG 効果安全性評価委員会に関する細則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	C2025-003		
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)		
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 (JALSG)		
変更審査受付	2025年10月23日		
審査参加状況	(参加) 出席委員 (不参加) なし		

質 疑 応 答 者	なし		
審 査	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺（補償に関する施設対応）を使用することについて審議され、研究対象者への配慮としては問題ないが、個別での補償措置の実施にあたり当該研究全体に影響のないように留意していただくとして、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	C2018-018		
研 究 課 題 名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）		
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10月23日		
審 査 参 加 状 況	（参加）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	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	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10月23日		
審 査 参 加 状 況	（参加）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、試験治療終了後の試験で許容していない抗腫瘍治療実施例は研究対象者の安全性と福祉優先の判断とのこと、それ以外では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	C2024-001		
研 究 課 題 名	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法第II相試験（PEDAYA-R23）		
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10月23日		
審 査 参 加 状 況	（参加）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		

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. 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