

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12月18日（木） 15:00～17:50

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 9 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*、浅田隆太*、串田正克*、石田勢津子*、森川ゆず*、 秦融* (医学/医療 5 名、法律・生命倫理 1 名、一般の立場 3 名)
欠席 2 名	松尾恵太郎*、後藤もゆる*

## 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 2 件、新規継続審査 1 件、疾病等報告 4 件/4 報、変更審査 5 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。なお、都合により鋤塚委員は途中より出席、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。

### （新規審査（2 件））

新規 1	
整理番号	C2025-204
研究課題名	人工内耳適応者を対象とした CT 画像を用いた蝸牛構造・蝸牛長測定、術中 ECoG モニタリング、術後 CT による電極位置確認の組み合わせに関する多施設共同ランダム化比較試験（R7-EBM（感覚）-02）
統括管理者	NHO 大阪医療センター 西村 洋
実施計画受付	2025 年 12 月 10 日
審査参加状況	（参加）鋤塚委員を除く出席委員全員 （不参加）鋤塚委員
質疑応答者	[TV会議参加]西村洋(NHO大阪医療センター)、南修司郎(NHO東京医療センター)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>（疾患領域）Advanced Bionics AG（AB社）の電極は現在2種類あるが、CT所見の解析からどのような基準で選択されるのか？また、画像解析の結果によって手術時の電極の挿入深度が変わる可能性について指摘があり、統括管理者より、電極（2種類とも本邦で承認済）選択は通常診療で行っている CT 読影に基づく解剖学的所見や聴力と施設の標準術式をもとに群割付とは独立して行うこと、ランダム化・介入の有無によって電極種別に偏りが生じないように症例報告書に記録の上解析時には共変量として調整可能なように扱うとの回答が提出され、了承された。非モニタリング群（対照群）は通常通りの手術を行うとあるが、モニタリング群と比較を行う場合、非モニタリング群でも術前後に CT 撮影を行い電極の位置の比較を行うことについて意見があり、統括管理者より、両群で術後 CT を撮影し、電極挿入角・スカラ位置などを比較することは、群間評価をより精緻にする上で有用と考え、対照群も術前後で側頭骨 CT 撮影を行い、術前 CIMAGO 解析は実施するが術者には開示せず、従来通りの手技で手術を行うと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>（生物統計）症例数設定において、人工内耳手術適用者に ECoG を使用した場合の聴力温存率の平均値の根拠を文献等とともに明確にすること、また、主解析が 4 週時点での評価であるが 60～70%と 40～50%は何週の値であるか、4 週と異なる場合は説明が必要との指摘があり、統括管理者より、聴力温存率の平均値の根拠の論文について追記し、60～70%と 40～50%が示す値についての説明回答及び修正資料が提出され、聴力温存率の平均値の根拠については理解したが、標準偏差 30%の根拠が削除されたため、標準偏差の根拠を記載することが必要とされた。8.1.2.1. 効果判定基準の参考文献を示すこと、また、同じ評価項目に対し、連続値の解析とこれらの判定基準によるカテゴリカルデータの解析を両方行うことの意義について、検定の多重性のこともあり説明が必要との指摘があり、統括管理者より、参考文献の追記及び統計学的な主仮説検定は「4 週の連続値」とし、この検定のみを有意水準 5%（両側）で評価することで、多重性のコントロール</p>

を行い、カテゴリカル解析および12週・24週の解析は臨床的な補足情報として扱うことにより、多重性に伴う偽陽性率の問題を最小限に抑えたとの回答及び修正資料が提出され、了承された。挿入角と周波数の乖離の定義が8.1.1.4.と9.4.3.にある記載に違いがあるため1か所で整えることが指摘され、統括管理者より、定義は8.1.1.4.の記載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。

- ・医学/医療専門家より、研究計画書において、9.4.3.人工内耳の適切な電極位置の評価は両群で行う記載内容に修正が必要、また、両耳手術例の評価耳（ベースライン時の良聴耳側）とする旨は研究の方法としても6.1.2.又は6.1.3.に規定することが指摘され、統括管理者より修正するとされ、了承された。1歳児などでの語音明瞭度の評価の可否について確認があり、統括管理者より、語音明瞭度は1歳では不可能なため、語音評価は可能な症例のみ副次評価とするとの回答及び修正資料が提出され、評価方法にもその旨を明記が必要との意見があり、追記するとされた。スケジュール表の注釈の画像検査のCIMAGO解析に関する一文は、非モニタリング群ではブラインドで行うため削除が適切との意見があり、統括管理者より、削除するとされ、了承された。説明同意文書において、ランダム割り付けについての説明追記が必要との指摘があり、統括管理者より追記するとされ、了承された。

- ・一般の委員より、ランダム化比較試験とすることで、非モニタリング群に不公平感はないかとの意見があり、統括管理者より、現時点ではECoChGの有用性について肯定的報告はあるものの、全例に介入を提供する根拠は未確立であり、非モニタリング群で行う手術成績は日本の標準手術手技により安全性は確立していることから当該RCTは倫理的にも妥当と判断するとの回答・説明があり、納得された。説明文書において、モニタリング群と非モニタリング群の違いが分かるように工夫すること、補聴器の無償提供は全参加者に行われることが明確にわかる記述にすることが指摘され、統括管理者より、記載を修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。アセント文書において、幼児と小児はそれぞれを対象に別に作成したほうがよく、高学年ではふりがなをカッコ内に記載よりルビの方が読みやすいとの意見があり、統括管理者より、対応すると回答され、了承された。

- ・法律の専門家からは、説明文書において、CT検査に伴い被爆量が若干増加するとの記載について、健康被害が生じないかが気になることから、ほとんどないか心配はないことを明記することの指摘があり、統括管理者より、側頭骨CTの被爆は低線量であり、健康被害の可能性はほぼゼロに近いことを説明文書に明記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、実施計画、研究計画書、説明文書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。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><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6.1.2. 又は 6.1.3. 9.4.1. に追記された両耳手術例の評価耳（ベースライン時の良聴耳側）とする旨は、研究の方法になるため6.1.2. 又は 6.1.3. にも規定すること。</li> <li>・9.2. 聴力温存率の平均値の根拠については理解したが、標準偏差 30%の根拠が削除されたため、標準偏差の根拠の記載が必要。</li> <li>・9.4.3. 人工内耳の適切な電極位置 両群で評価を行う記載内容に修正すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4-2. 「～ランダムに割り振られます。」の後ろに、「医師にも患者さんにもどちらの群になるのか選択することはできません」など、ランダム割り付けの説明を</li> </ul>	

追記すること。

・ 4-3. 表の注釈

画像検査：「モニタリング群においては～」の CIMAGO 解析に関する一文は、非モニタリング群での CIMAGO 解析はブラインドで行うため、ここでの記載は削除すること。

【アセント文書】

- ・本文中のかっこ書きのフリガナの表記が全体に読みにくいと思われるため、表紙の文字上のルビ表記に合わせた形で整備すること。
- ・幼児においては内容が難しく、もう少し易しい表現・わかりやすい内容のアセントが必要と思われる。幼児用アセントについて検討すること。

【実施計画】

- ・研究計画書と不整合箇所が散見されるため、整合するように修正すること。
- ・ 4. 「保険以外の補償の内容」には臨床研究保険以外の内容の修正すること。
- ・ 5 (1) 「研究資金等の提供の提供の「有無」、「契約締結の有無」については、資金についての項目のため「なし」にチェックし、「研究資金等の提供組織名称」は空白とすること。
- ・ 5 (1) 役務について、6. 4. に 7 追記の AB 社の技術的サポートが AB 社の役務に該当ではないか確認の上、該当の場合はその旨記載し、COI 様式 B にも記載すること。

【効果安全性評価委員会手順書】

- ・ 4. 1. 「未知の重篤な有害事象」の発生は試験継続にも影響を与えかねない重要な評価事項であり効果安全性評価委員会の諮問機関として安全性の検討に値すると考えるため、「未知の重篤な有害事象」についても対応することを手順書に規定すること。

●以下について、記載整備すること。

【研究計画書】

・ 6. 1. 2. 、 6. 1. 3.

非モニタリング群も術前 CT の CIMAGO 解析を必須としたため、「CIMAGO 解析を行った場合でも」との表記は「CIMAGO 解析を行うが、」へ修正。

・ 6. 1. 3.

「NHOS-ECochG-CI 試料取扱いマニュアル」の表記について、試料ではないため、「試料」を適切な表記に修正。

・ 6. 2.

一行目の試験薬に関する記載は、本研究では該当しないため削除。

・ 6. 3.

対象年齢の下限は設定されていないため、「1 歳以上と小児から」を「小児から」へ修正。また、「同意取得年齢が 18 歳未満の小児」および「18 歳以上の成人」についても、「同意取得年齢が 18 歳未満」および「18 歳以上」へ修正。

・ 8. 1. 1. 2. ②語音明瞭度

語音明瞭度は 1 歳では不可能なため、語音評価は可能な症例のみ副次評価として実施とのことより、その旨を明記。

・ 8. 3. 4.

4 項目目、「被験機器」を「試験機器」へ修正。

・ 10. 1. 5.

本研究で試料の該当はないため、「試料」の表記を削除、あるいは試料の取扱いはない旨を記載。

【説明文書】

・ 4-2.

4 行目の「ただし、」を削除。

	<p>5 行目の「追加の検査・評価のうち」は「追加の検査・評価の後、」ではないか確認の上記載整備。</p> <p>術前(手術前)：「通常診療としての CT 検査」を「CT 検査」に修正。</p> <p>術後：「1 か月、3 か月および 6 か月」は「4 週、12 週および 24 週」に記載統一。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4-4. 「6 か月(24 週間)後観察期間」を「6 か月(24 週間)の後観察期間」に整備。</li> <li>・ 8. 4 行目の「患者さん」を「患者さんまたは代諾者」に修正。</li> </ul>
--	---

新規 2	
整理番号	C2025-203
研究課題名	中高年の高血圧性心肥大患者における高吸収クルクミンの血中 BNP 上昇抑制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 12 月 9 日
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員
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>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) 血中 BNP 上昇抑制効果と変更されているが、元々 35pg/ml 未満からの上昇なので、その上昇抑制にいかなる臨床的意味があるかが十分説明されておらず、その結果が将来にどのように展開されるのかがかなり厳しい印象であり、「あくまで腎保護効果による対症療法である」の記載は著者の解釈が強く一般的な意見から解離している印象は否めないとの意見があり、統括管理者より、血中 BNP が正常範囲であっても、高値の方の死亡率や心血管イベントの増加が見られたとのコホート研究が複数報告されていることの回答・文献追記、腎保護効果による対症療法の記載について修正したとの回答及び修正資料が提出されたが、回答におけるロジックが成り立つのであれば、多くの医薬品開発に用いられると想像されるが、実際にはかなり厳しいロジックであると評価された。選択基準に規定する高血圧がなく、通院中ということは何のような疾患であるか確認があり、統括管理者より、高血圧既往の定義は、降圧薬を内服している、またはカルテにて過去の収縮期血圧が 140mmHg 以上であることが確認できる方としており、過去に血圧が高かったが現在治療薬は服用していない方や治療薬の内服で正常にコントロールされている方も対象とするとの回答が提出されたが、高血圧がなく通院しているということは別の疾患でということになるのか対象集団の設定が曖昧とされた。</p> <p>1. 1. 概要の試験の根拠と目的に記載の「65 才未満の研究対象者の大半において BNP は 35pg/ml 未満であり、・・・明瞭であった (p=0.009)」について、BNP が低いレベルでの変化率は臨床的意味は低いと考えること、血中 BNP が 35pg/ml 未満で血中 BNP レベルが抑制されるという意味が難しいこと、「BNP が 35pg/ml 未満でも正常高値が有意なイベント増加・・・」との記載については、BNP が 35pg/ml 未満で心不全イベントが増えるという理解は臨床的には一般的ではなく疫学研究のレベルである、「ベースライン BNP が正常範囲群 (BNP&lt;35pg/ml) に絞っても高吸収クルクミンの有効性が認められた」とのことについては HFpEF の治療薬開発と背景では記載されているが BNP が正常範囲で有効性が認められたということが今後の展開がどのようにしていくかの理解が難しいと評価された。ベネフィット・リスク評価に記載の①～③研究において、色々な対象集団で研究が行われているが、社会実装に向けた戦略が見受けられず、疫学的に色々な集団で検討しているが否めない。長期の開発目標が具体的にないと、研究参加者に対する倫理的課題に懸念が生じる印象を受けるとの意見があり、委員会において統括管理者より回答に加えて再度の説明を受けて了承とした。</p> <p>9. 2. 症例数設計について、適格基準を満たす例数の見込み等、実施可能性の観点を記載することが指摘され、統括管理者より、追記したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。</p> <p>(生物統計)「3. 目的および評価項目」において、主要評価項目の欄に「24 および 48 週間後」という記載がある。本研究は検証的試験であるが、検定の多重性に対する調整について言及がなく症例数設計でも考慮されていないことから、主要評価項目の時点は 1 時点に定め残りの時点は副次評価項目にするべきとの指摘があり、統括管理者より、服用 48 週間後の血中 BNP 濃度の変化を主要評価とし、24 週間後の血中 BNP 濃度変化を副次評価項目にしたとの回答及び修正資料が提出され、了承で研究計画書の記載変更は必要ないが、評価項目の BNP についてはベースラインが 35pg/mL 未満と低いため、変化率のみで結果を示すことは、誤った印象を与える可能性があるこ</p>
----	---

とから、変化量もあわせて記載することの意見がされた。「8.1. 有効性の評価」において、試験薬服用 24 週後の評価について前後 2 週間の幅を許容とされているが「1.3. スケジュール」では 24 週の評価は±4 週の幅を許容となっているため統一することが指摘され、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、了承された。前回から主に適格基準と評価期間が変更され、心エコーの評価項目が追加されたと理解したが、適格基準に関しては、当該疾患の技術専門員および CRB 委員の評価に委ねたい。統計解析計画書についてはデータ解析前までに CRB にて承認が必要と意見された。

- ・医学/医療専門家より、研究計画書において、疾病領域技術専門員の指摘と同様に選択基準(1)の「高血圧の既往を有し」及び研究対象者は高血圧性心肥大症の治療中で血圧が安定していることについても含めて選択基準(1)の記載及び設定根拠を再確認の上、適正に修正が必要との指摘があり、統括管理者より、高血圧既往の定義は降圧薬を内服している、またはカルテにて過去の収縮期血圧が 140mmHg 以上であることが確認できる方と規定し選択基準に説明を追加したとの回答及び修正資料が提出された。収縮期平均家庭血圧の安定基準については高血圧ガイドライン 2025 に基づき「130mmHg 未満」は「125mmHg 未満」とすることが適切であり検討が必要とされた。選択基準(3)の年齢は同意取得時点あるいは登録時点かの明記が必要との指摘があり、統括管理者より、「同意取得時点で 65 歳未満」にしたとの回答及び修正資料が提出され、同意取得時点は 40 才以上にも該当のため、「同意取得時点で年齢 40 才以上かつ 65 才未満」が適切とされ、修正するとされた。試験薬の高吸収クルクミンカプセルの成分及び重量について、クルクルージュの仕様書の記載と齟齬があるため、試験薬提供会社に確認の上、修正が必要との指摘があり、統括管理者より対応する回答され、了承された。6.6.1.、6.6.2. の併用制限される「基礎治療薬」が何を示すのかを明記して、血圧コントロールに必要な治療については制限されない必要があり、その旨を明確に記載することが指摘され、試験治療中止基準とも整合を確認することとされた。「心臓の細胞の肥大を抑制し心臓の機能の低下を予防」は 48 週間で期待できるのか確認があり、統括管理者より、先行研究の 24 週で左室拡張能には有意な作用が見られなかったため、48 週間に延長し心臓の肥大や心機能の低下を防ぐ効果の検出を期待しているとの回答が提出され、了承された。説明同意文書においては、クルクミンの効果として研究対象者が過大評価しないように、本研究での検討効果と関連がない骨粗鬆症やアルツハイマー病などの老化関連疾患に関する内容「また加齢に伴い…進行抑制につながる可能性があります」は削除することの意見があり、統括管理者より、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、『抗酸化作用・抗炎症作用など多くのよい作用』が身体にとってどのようによいか漠然としているため説明してほしいとの意見があり、統括管理者より説明の回答及び追記した資料が提出され、了承された。新型コロナの症状発現に対する効果についての記載はコロナに対して治療効果があると受け取られる可能性があるとの指摘があり、統括管理者より、高吸収クルクミン高用量(720mg/日)での臨床試験で安全性に問題が無かったことの情報として記載しているとの回答が提出されたが、委員会において、安全性の情報のみで新型コロナには触れずに「高吸収クルクミンを 1 日 720mg、7 日間服用した別の試験でも高吸収クルクミンによる副作用の発現はありませんでした」との記載に修正することとされた。「高血圧の既往をお持ち」の方について他の委員等からの意見同様の確認がされた。

- ・法律の専門家からは、試験治療期間の 48 週の妥当性が分からないとの意見があり、統括管理者より、6 ヶ月投与の先行研究で左室拡張機能に対する効果は確認できず、本研究では服用期間を延長し、血中 BNP 濃度上昇抑制のみならず、心エコー検査で心肥大や心機能への影響を調べるため 48 週間に設定したとの回答が提出され、了承されたが、委員会において研究計画書 4.2. に 48 週間とした根拠と妥当性についての説明を充足することとされ、了承された。

- ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。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	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理 由 等	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  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。記載整備についても確認の上、各資料を適切に修正すること。  <b>【研究計画書】</b>	

- 1. 1.、5. 1. 選択基準(1)  
収縮期平均家庭血圧の安定基準について、高血圧ガイドライン 2025 に基づき「130mmHg 未満」は「125mmHg 未満」とすることを検討すること。
- 1. 1.、5. 1. 選択基準(3)  
「年齢 40 才以上かつ同意取得時点で 65 才未満」は「同意取得時点で年齢 40 才以上かつ 65 才未満」に修正すること。
- 3. 探索的目的及び評価項目  
表内より「骨格筋量」に係る内容についての記載を削除すること。
- 4. 2. デザインの科学的根拠  
試験治療期間を 48 週間とした根拠と妥当性について説明を充足すること。
- 6. 1. 2. 試験薬  
高吸収クルクミンカプセルの成分および重量について、クルクルージュの仕様書の記載と齟齬がある。試験薬提供会社に確認の上、修正すること。
- 6. 6. 1.、6. 6. 2.、7. 1.  
本研究は収縮家庭期血圧が 125mmHg 未満にコントロールされた状態で上乗せ効果を評価するため、研究対象者に対する降圧剤及び心肥大の治療は制限されるべきではなく、血圧コントロールに必要な治療は実施される必要があり、その旨を明確に記載して修正すること。  
また、「基礎治療薬」については高血圧性心肥大以外の既往・合併歴に対する治療薬であることを明記して、併用禁止の制限等を適切な記載にすること。  
それに伴い、7. 1 基礎治療薬の変更等による試験治療の中止基準について再確認の上、適切な基準とすること。
- 9. 4. 4. 「骨格筋量」を削除すること。
- 10. 2. 10、10. 2. 16.  
会社名、住所、電話番号、Email などはそれぞれ改行して表記すること。
- 生物統計家からの以下の意見について検討の上、対応すること。  
研究計画書の記載変更は必要ないが、評価項目の BNP についてはベースラインが 35pg/mL 未満と低いため、変化率のみで結果を示すことは、誤った印象を与える可能性がある。そのため、変化量もあわせて記載すること。

●研究計画書の修正事項に合わせて、他の資料についても修正すること。

**【説明同意文書】**

- 2. クルクミンの効果として研究対象者が過大評価しないように、本研究での検討効果と関連がない骨粗鬆症やアルツハイマー病などの老化関連疾患に関する内容「また加齢に伴い・・・進行抑制につながる可能性があります」は削除すること。
- 2. クルクミンの効果として新型コロナに治療効果があると誤解しないために、安全性を確認した結果のみの記載にすため、「また、無症状の新型コロナ・・・(中略)・・・副作用の発現はありませんでした」は、「また、高吸収クルクミンを 1 日 720mg、7 日間服用した別の試験でも高吸収クルクミンによる副作用の発現はありませんでした」と修正すること。
- 3. 「降圧薬を服用されている方は、お薬の種類や用量を変えず服用を継続いただき」との記載は、血圧コントロールを優先するため降圧剤治療は制限されるべきではないため、研究計画書の規定と整合するように修正すること。  
なお、その後続く「高吸収クルクミンを上乗せで服用いただき」の「上乗せで」は不要のため削除すること。
- 8. 参加基準は記載の必要がないため、最初の文は削除し、「この臨床研究に参加されなかった場合は、現在の治療を継続いたします」と修正すること。
- 15. 「統括責任者」は「統括管理者」に修正すること

**【参加カード】**

- 併用禁止薬の規定については、修正された研究計画書・説明同意文書の記載

を再度確認の上、整合するように確認の上で整備すること。

**【疾病手順書】**

- 2(5) 文末「相当するもの」と「とらえる。」は「相当するもの」と「とらえる。」に修正すること。
- 5.2. 「認定臨床研究審査」のみフォントが異なるため、記載整備すること。
- 6.1. 報告期限 未知重篤の死亡および死亡のおそれは7日、それ以外の重篤は15日に修正すること。

**【モニタリング手順書】**

- 用語は以下のように修正すること。  
「被験者」→「研究対象者」  
「試験薬／機器」→「試験薬」  
「担当者」→「研究責任／分担医師」  
「責任医師」→「研究責任医師」
- 4.3. 1) 研究開始前  
「公開データベース」は正式名称を記載するか「jRCT」に修正すること。  
「研究期間の確認」の記載については、認定臨床研究審査委員会承認後、施設の管理者許可を得て、jRCTにて公開されていることが必要であるため、適切な記載にすること。
- 4.3. 2) 研究実施中  
「実施状況」に記載の「実施状況報告書」は「定期報告書」に修正すること。
- 4.4.  
「モニタリング実施の都度」は「モニタリング実施毎」に修正すること。
- 5.  
「統括管理者は・・・」は本文のため、タイトルから改行すること。
- 6. 改訂履歴  
1.0版からの管理を記載とし、1.0版より前の履歴は削除すること。
- モニター指名書  
様式のため、研究課題名を明記するか、研究課題を特定するためにヘッダー等に略称等を記載すること。
- モニタリングチェックリスト  
モニタリングの内容に「管理者許可の取得」についての確認も含めること。

**【監査手順書】**

- 2.1. (8)  
「研究計画書の改訂検討を認定臨床研究審査委員会に申請しなければならない」とあるが、統括管理者の責務の項であり、「研究計画書の改訂について検討しなければならない」に修正すること。
- 5. 改訂履歴  
1.0版からの管理の記載とし、1.0版より前の履歴は削除すること。

**【実施計画】**

- 研究計画書の修正に合わせて該当箇所を修正すること。
- 2(1)主たる選択基準(2)c)  
「坊僧弁中核側」を「僧帽弁中隔側」に修正すること。
- 2(1)主たる除外基準(16)  
「研究責任者、研究分担者」を「研究責任医師、研究分担医師」に修正すること。
- 4 臨床研究保険の補償内容  
研究計画書に記載の臨床研究保険の補償内容について記載すること。
- 5(2)資金提供について  
「なし」を「あり」とし、「独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費、Grant-in-Aid for Clinical Research from the National Hospital Organization」を記載すること。

1. 新規継続審査（1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12月16日				
審査参加状況	（参加）浅田委員を除く出席委員全員 （不参加）浅田委員				
質疑応答者	[TV会議参加] なし				
審査	<p>2025年11月20日 CRB 審査での指摘事項に対して提出された修正・追加資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書、情報公開文書等）について審議された。次に挙げる事項を除き、適切に対応・修正され、他の審査資料については変更ないことが確認された。</p> <p>臨床研究保険の補償内容確定後、補償内容について記載が必要な資料への適切な追記、「減黄処置」について説明同意文書・情報公開文書の補足説明の追記、膵臓癌治療に対するラクチトールの用量の妥当性について研究計画書に先行研究等の知見に基づいた説明の充足、8章、9章での生物統計家の指摘事項への対応、監査手順書及び実施計画の記載整備、及び事前審査確認事項への対応漏れ等について確認の上、各資料を適切に修正することが必要とされた。</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（簡便な審査）と判定した。</p>				
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>継続審査（簡便な審査）</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> </table>	判定	継続審査（簡便な審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）
	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>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><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.3. 用量の妥当性 抗腫瘍効果におけるラクチトールの用量検討はされていないと推察される。本研究で設定したラクチトールの用量が、膵臓癌治療において有効であると判断する根拠について、先行研究等の知見に基づき加筆し、その用量設定の妥当性について論理的に説明すること。</li> <li>・8.1. 有効性の評価 「(CR+PR+SD)/FAS×100」は誤記にて「((CR+PR+SD)/FAS)×100」に修正。</li> <li>・9.4.1. 一般的事項 「FAS 解析集団を対象」の表記は「FAS を対象」と整備すること。</li> <li>・9.4.3. 副次評価項目の解析 9.4で副次評価項目に「1～3」と番号を付けているため、本項の各項目にも1～3の番号を付記して記載を整備すること。</li> <li>・10.2. 実施体制 「臨床研究保険」の項を追加し、保険会社・責任者・業務等を記載すること。なお、10.1.9.に記載の補償内容が保険約款の内容と整合していることを確認すること。</li> <li>・10.2.5. データセンター 患者調査票のデータ集計等の業務について、データセンターが行う場合は業務を追記すること。もし別の者が行う場合が該当する箇所に追記すること。</li> <li>・10.2.12. 金沢医療センター及び旭川医療センターの研究責任医師名の記載に誤りがあ</li> </ul>				

るため、確認して修正すること。

**【説明文書】**

- ・ 14. 研究期間中に健康被害が生じた場合  
臨床研究保険への加入及び補償内容（保険約款の内容）を記載して修正すること。
- ・ 16. 研究組織  
金沢医療センター及び旭川医療センターの研究責任医師名の記載に誤りがあるため、確認して修正すること。

**【説明文書・情報公開文書：共通】**

- ・ 説明文書「3. スケジュール表」、情報公開文書「利用するカルテ等の情報」「減黄処置」について、容易に理解できる説明を注釈などに追記すること。

**【実施計画】**

- ・ 1(5) 「実施医療機関」に佐賀病院も追加すること。
- ・ 1(5) 「実施医療機関の管理者許可の有無」は、CRB 承認後に管理者許可を取得するまでは「無」とすること。
- ・ 1(5) 旭川医療センターの「研究責任医師氏名」の誤記を修正すること。
- ・ 1(5) 小倉医療センターの「救急医療に必要な施設又は設備」欄について、未記載のため追記すること。
- ・ 2(1) 「被験薬等提供者」の名称欄に「非該当」を追記すること。
- ・ 4 「保険の補償内容」に臨床研究保険での補償内容を記載すること。
- ・ 5(1) 「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等」の項目は、企業名の欄にはラクチトールの製造販売企業名を記載の上、資金提供組織名称の欄は空白とし、それ以外の欄は「なし」にチェックとすること。
- ・ 5(2) 「販売業者等以外からの研究資金等の提供」について、「あり」にチェックし、独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費、Grant-in-Aid for Clinical Research from the National Hospital Organization と記載すること。
- ・ 7(3) 「備考」の全項目についてチェックを記載すること。
- ・ 再度研究計画書等の記載と整合するように全体を確認して整備すること。

**【監査手順書】**

- ・ 1. 監査は品質保証であり、目的が「臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため」であることを明確に記載すること。
- ・ 4. 「定期監査」は計画的に実施とあるが、監査時期について具体的に明記すること。
- ・ 5. 「倫理指針」は「臨床研究法」に、「研究薬剤」は「試験薬」に修正すること。
- ・ 6. 監査の実施手順の 5.、6. の対応者（誰が誰に）について再度確認の上、適正な対応に修正すること。
- ・ 本手順書の不足事項：監査対象医療機関の選定に関する規定を追記すること。
- ・ 様式も添付とあり、手順書は様式を含めたものとして提出とすること。なお、様式 1 が全体の監査計画を記載する形になっているのか記載項目から読み取れないため、対応しているか確認すること。

2. 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11月25日	
審査参加状況	（参加）浅田委員を除く出席委員全員 （不参加）浅田委員	
質疑応答者	なし	
審査	脊髄炎（第2報（両下肢麻痺より事象名変更）；既知事象、転帰：後遺症あり）について審議された。再寛解導入療法IIA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。その後の経過で脳脊髄液培養陰性で髄膜炎は否定され脊髄炎と診断、転帰は両下肢麻痺において後遺症あり。因果関係ありとの判定に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続については可能とされた。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 ー

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12月2日	
審査参加状況	（参加）浅田委員を除く出席委員全員 （不参加）浅田委員	
質疑応答者	なし	
審査	グラム陰性菌性敗血症（第2報（グラム陰性菌性敗血症 NOSより事象名変更）；既知事象、転帰：軽快）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。その後の経過において検出菌は確定となり、事象名より「NOS」を削除、転帰は軽快にて早期強化療法開始した。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 ー

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12月10日	
審査参加状況	（参加）浅田委員を除く出席委員全員 （不参加）浅田委員	
質疑応答者	なし	
審査	敗血症性ショック（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IIAで施行中に好中球減少・発熱・血圧低下を認めた事象で、中心静脈カテーテル留置を背景とした事象との判断で、カテーテル抜去・抗菌剤治療開始、試験治療中断。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 11 月 14 日		
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員		
質疑応答者	なし		
審査	深在性真菌症 (第1報; 既知事象、転帰: 回復) について審議された。早期強化療法開始後、WBC 減少を認め、血液培養にて P. kudriavzevii 検出、菌血症が持続した事象で、敗血症に伴う ARDS・心筋症発現、他院 ICU に転院し挿管管理等により徐々に改善。今後の治療目的のため自機関に再転院、ARDS・心筋症など改善にて抜管、転帰回復。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慎重に進めることで可能とされた。なお、本報告においては、当該事象発現から報告まで約5ヶ月以上経過している。疾病等報告に関する規制、当該研究計画書の規定及び手順書について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。		
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	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
統括管理者	兵庫県立こども病院 森 健		
変更審査受付	2025 年 12 月 1 日		
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員		
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・関連企業の変更、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、研究計画書及び説明同意文書等の変更、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	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 12 月 5 日		
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員		
質疑応答者	なし		
審査	本研究で外部対照群とする TRUMP データの利用について、詳細事項を記載した研究計画書及び説明同意文書の補遺及び情報公開文書、及び実施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	—	

変更3		
整理番号	C2019-003	
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第II相臨床試験 - (JALSG-APL219R)	
統括管理者	獨協医科大学埼玉医療センター 木口 享	
変更審査受付	2025年11月13日	
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員	
質疑応答者	なし	
審査	主要評価項目報告書に伴う実施計画の変更、及び主要評価項目報告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	C2021-001	
研究課題名	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)	
統括管理者	神奈川県立こども医療センター 後藤 裕明	
変更審査受付	2025年11月20日	
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員	
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、利益相反を有する研究者の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、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。なお、本研究に関わる研究者に対してはCOI管理の周知徹底を図ることとされた。	
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	C2023-202	
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12月2日	
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員	
質疑応答者	なし	
審査	実施期間延長に伴う実施計画、研究計画書及び説明同意文書の変更、2施設での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. 終了報告 (1件)

終了1		
整理番号	C2020-202	
研究課題名	低年齢児 (1-4 歳) の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討 (低年齢 SLIT)	
統括管理者	NHO 相模原病院 海老澤 元宏	

終了通知受付	2025年12月2日		
審査参加状況	(参加) 浅田委員を除く出席委員全員 (不参加) 浅田委員		
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、並びに解析方法の一部変更に伴う統計解析計画書改訂及び研究計画書改訂において、特に問題ないとされ、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	-	

## II. 報告

1. 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	C2020-014	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 I 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)	JCCG	2025/11/27	管理者許可の有無
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)	JALSG	2025/12/8	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