

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：2026年1月20日（火） 15:00～17:55
 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*、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 5 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 3 名)
欠席 1 名	松尾恵太郎*

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 5 件/5 報、変更審査 4 件、定期報告 4 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、都合により後藤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。

（審査順序変更）疾病 1 を最初に、新規継続を最後に行い、その間は 1. から順番通りに審査した

（新規審査（2 件））

新規 1	
整理番号	C2025-202
研究課題名	経静脈リード型ペースメーカー植え込み術後のポケット圧迫における板バネ式圧迫器と圧迫包帯法の臨床効果に関する多施設共同探索的非盲検無作為比較試験（R7-EBM（心脳）-02）
統括管理者	NHO 東広島医療センター 西薬 顕典
実施計画受付	2026年1月8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] 西薬顕典(NHO 東広島医療センター)
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）経静脈リード型ペースメーカー植え込み術後のポケット内血腫発生は、単なる内出血ではなく血腫が生じると、デバイス感染（ペースメーカー感染）のリスクが跳ね上がり、ペースメーカーシステム全抜去が必要となる重大な臨床上的の問題である。血腫発生のリスク因子としては、圧迫方法以外に、内服薬・高齢・腎機能障害・痩せ型等患者側の要因や手術そのものの手技的な要因が高い。現行標準である圧迫包帯にて適切な位置への持続的な圧迫固定が可能であり、新たな板バネ式圧迫器を検討する必要性をあまり感じない。一方、板バネ式圧迫器の圧迫によって皮膚や組織に発生する創傷（褥瘡）（Medical Device-Related Pressure Ulcer:MDRPU）発生が危惧され、安全性も懸念される。また、アブレーション後の体大静脈穿刺部止血には検討しているが、ペースメーカー術後での安全性・有効性についての報告はなく、現段階で無作為比較試験を行うことの妥当性についての指摘がされた。統括管理者より次の回答が提出された。圧迫包帯法での圧迫圧や固定の妥当性を支持する前向き比較試験はなく、実臨床では圧迫位置のずれや圧迫力の不均一性が問題となることも多いことが新たなポケット圧迫デバイス開発の背景であること。板バネ式ポケット圧迫器は圧迫の安定化を目的とした機器であるが安全性は慎重に評価する必要があるが、本デバイスの圧迫圧は 10～15mmHg ほどで過度な圧迫による皮膚障害のリスクは低いと考えていること。また、本研究は探索的パイロット無作為比較試験の設計で安全性及び実施可能性の評価としており、ポケット内血腫の発生頻度が数%であることを考慮すると、20～40 例規模の単群観察研究では有効性・安全性を評価することは現実的でなく、限定規模の無作為比較試験を行うことは次段階の検証につながる合理的な方法と考えること。回答を受けて、ペースメーカー術後に本研究で用いる板バネ式ポケット圧迫器自体を用いた観察研究自体がなく MDRPU 発生も懸念されるため、いきなり無作為比較試験を行うことは研究対象者保護の観点からやや懸念があるとされた。</p>

(生物統計)全体として探索的試験(パイロット試験)としての限界を正しく認識された計画となっている。SAPはイベント数が片方の群で0~2例程度の場合にロジスティック回帰の計算上のエラー回避策はないが、Fisher検定や補正(Haldane-Anscombe)を使った算出の結果もあり、試験全体の結論を検討する上で支障がない設計であり統計的な観点から特に問題となる点はないとの評価であった。統括管理者より、指摘いただいた点も踏まえて本計画で進めると回答が提出された。

- ・医学/医療専門家より、疾病領域専門員の指摘にもあるように本試験機器の安全性に関する報告がなく、本研究において安全性に配慮するため、最初のXX症例登録の情報で安全性等に関するモニタリングを行って研究の継続等を慎重に判断して行う対応について意見があり、統括管理者より対応を検討すると回答され、了承された。ポケットへの陰圧式ドレーンの処置について確認があり、統括管理者より、15年前にドレーンの検討はされたが感染のリスクがあり現状では使用していないと回答され、了承された。パフォーマンス試験で板バネ式の圧迫圧は10~15mmHgでポケット圧迫圧は適度であると考えられるとの記載があるが、パフォーマンス試験の結果は先行研究に記載がない。ポケット圧迫圧データは重要な情報であり、別に実施中の研究である場合はその旨を表記して先行研究の項に記載が必要との指摘があり、統括管理者より追記すると回答され、了承された。説明文書において、血液検査の検査項目の説明が削除されたが記載は残して説明すべきとの意見があり、統括管理者より修正するとされ、了承された。板バネ式が圧迫包帯より悪い結果になる可能性もあるため、不利益の項にその説明が必要との意見があり、統括管理者より記載するとされ、了承された。満足度評価は不快のみのアンケート項目でなく苦痛などの詳細な項目での評価の必要性について指摘があり、統括管理者より、高齢者の参加も多いと思われる詳細項目の実施が難しいと考えてのことと回答されたが、アンケート項目については再度検討することとされた。効果安全性評価委員会の定期評価の実施方法について明記されていないことについて確認があり、統括管理者より確認して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、頻度の高い合併症の血腫と感染の発生頻度とその経過について確認があり、統括管理者より、情報を追記したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。ポケット圧迫を施すことが慣例とあるが、「慣例」の表現は一般的等受け取り方次第になるため使用しない方がよいとの指摘があり、統括管理者より、表現を改めたとの回答及び修正資料が提出され、了承された。板バネ式は強い力が加わる分、反力が一か所に集中して背中が痛くならないかの確認があり、統括管理者より、パフォーマンス試験での圧迫圧の結果を受けた形で研究参加者に安心いただける記述を追記したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。圧迫が不十分なことに起因する合併症の発生率、それに対してどの程度の改善が見込まれるのか、データを提示した上での説明があるとよいとの意見があり、統括管理者より、標準治療下での血腫の発生率の報告を追記し、改善の程度については探索的研究であり見積もることは行っていないとの回答及び修正資料が提出され、了承された。起こるかもしれない不利益について、「板ばね式の取扱説明書」にある有害事象(表皮剥離、圧迫部の疼痛)の追記や「圧迫器の脱落や圧迫箇所以外にずれる可能性」について丁寧な説明が必要との指摘があり、統括管理者より、内容を見直し、ポケット圧迫が予防的処置であることを踏まえて内容を大幅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。

- ・法律の専門家からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。
- ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、手順書等において記載不備・事前審査確認事項への対応漏れ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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性の評価について 登録開始当初のXX例(適切な症例数を検討)について、安全性やfeasibility(必要に応じて)に関するモニタリングを実施する。収集した安全性等のデータは速やかに効果安全性評価委員会へ諮問等で検討し、安全性に配慮した 	

	<p>上で研究の継続等を慎重に判断して行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.2.3. および 4.3. 4.3. に追記されたパフォーマンス試験での本デバイスの圧力のデータについて、パフォーマンス試験（未発表、論文準備中など適切に記載）の表記にして、2.2.3. にも必要な情報として記載すること。 • 10.1.10. 1-2 行目の「本研究において・・・のものであり、」を削除すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.5. 血液検査の検査項目については記載を削除せず残すこと。 • 6. 新しい方法の方が悪い結果になる可能性についても記載すること。 • 9. 追記された箇所について、「研究同意しない、」を「研究への参加に同意しない、」へ修正すること。 • 10. 1 行目、「あなたの安全性を最優先～そのため、状況により」を「あなたの最優先に考え、状況により」へ修正すること。 • 17. 医師以外も対象になるため、「本研究に関わる研究担当医師等」と下線部を追記すること。 • 19. 試料については、検査後廃棄するなど保管しない旨を説明すること。 <p>【アンケート】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 満足度スコアの評価が不快のみのチェック項目であるが、他に圧迫による苦痛や皮膚障害に関する項目など含めて評価する必要があるか再考し、必要があればチェック項目を追加すること。 • アンケート実施日が 2030 年になる可能性があるため、実施日は「20__年」へ修正すること。 <p>【モニタリング手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6. 不適合の対応に様式 C1 を使用する旨記載が残っているため削除すること。 <p>【効果安全性評価委員会手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 ① 研究計画書に定めるとされているが、研究計画書には記載されていない。モニタリング手順書の 5. モニタリングレポートの作成の項に記載の対応とも辻褃が合うよう該当資料の記載を修正すること。 • 8. ③、様式 1、様式 2、様式 3 6. ②ウで削除された「高い場合あるいは」の記載が残っているため削除すること。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 他の審査資料において、上記指摘事項の対応に伴う修正の可否を確認の上、必要がある場合は修正すること。
--	--

新規 2	
整理番号	C2025-205
研究課題名	間質性肺炎合併非扁平非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験 (R7-EBM (癌呼) -01)
統括管理者	NHO 近畿中央呼吸器センター 谷口 善彦
実施計画受付	2026 年 1 月 8 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] 谷口善彦・伊佐俊一 (NH0 近畿中央呼吸器センター)、安藤昌彦 (名古屋大学医学部附属病院)
審 査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) 間質性肺炎合併非小細胞肺癌の治療の標準治療になりえることが期待される。主要評価項目を1年生存率とした理由について確認があり、統括管理者より、1年の観察期間で確実に評価が可能で過去の研究結果との比較も容易なためとの回答が提出され、了承された。副次評価項目のPD-L1 発現別での有効性検討の免疫染色は22C3のみかの確認があり、統括管理者より、保険医療で測定されているPD-L1 染色が22C3のためとの回答が提出され、了承された。適格条件としてHAV クライテリア；蜂巣肺がないこと、自己免疫性疾患がないこと、肺活量の予測値80%以上が記載されているとの指摘があり、統括管理者より、シェーマを含めて修正するとの回答が提出された。肺野CTにthin-sliceの条件及び蜂巣肺がないことの判定は主治医であるかの確認があり、CT条件なし、判定は主治医で行うとの回答が提出された。スクリーニングや追跡期間で間質性肺炎の血清マーカー(KL-6やSP-D等)の測定や肺機能検査(肺活量の予測値80%以上の評価)がないことの確認があり、統括管理者より、追加するとの回答及び修正資料が提出されたが、追加記載がされていないこと及び説明文書にも記載することとされた。自己免疫性疾患の症候がなく、抗核抗体やRFなど自己免疫性疾患の血清マーカーのみが陽性は適格症例になるかの確認があり、統括管理者より、無症状であれば適格となるとの回答が提出され、了承された。</p> <p>(生物統計) 主要評価項目の「1年生存割合」について、9.3章や9.4.2章では「治療開始1年時点」での計算式(治療開始1年時点での生存例/全登録例)が想定されているが、9.4章の症例数設計では計算の根拠となる先行研究の1年生存率は生存時間解析の手法から算出されている。例数設計と主要評価項目の整合性は合わせる必要があるため、症例数設計の記載であれば、主要評価項目も生存時間解析の1年生存割合とすることの指摘があり、統括管理者より、生存時間解析の手法から算出するよう修正したとの回答及び修正資料が提出されたが、9.3.章「1年生存割合:治療開始1年時点での生存例/全登録例」、統計的な整合性を保つために削除、9.4.2.章「片側90%信頼区間の下限値が0.5を下回らない場合、有効性を示すものと判断する」の記載で、「下回らない(≥0.5)」は0.5と全く同じ結果でも成功とみなすことになるため「0.5を上回る場合」に修正、9.4.3章の「⑥6ヶ月及び1年無増悪生存率」の記載についても同様の対応が必要とされた。9.2章の症例数設計の“有意水準(片側)90%”は有意水準(片側)10%の誤記との指摘があり、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。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書において、選択基準の18歳以上の年齢は登録日ではなく同意取得日との指摘があり、統括管理者より、修正すると回答され、了承された。試験治療期間については1年とする記載や通常診療で行う等の記載があり理解が混乱する中で修正いただいたが、再度整理すると試験治療期間は最長登録終了後1年までとの理解でよいか確認があり、統括管理者よりその通りとの回答がされ、確認した試験治療期間、追跡期間等に基づき用語も統一して1.2シェーマ、1.3スケジュール、6.及び8.項と該当する説明文書の項を整備することとされた。なお、スケジュール表の許容範囲について+の期間及び6.5.1.の規定を含めて再確認し、画像検査の検査間隔の記載の齟齬(1.3.、8.1.1.1. 1)、8.2.2.)も確認の上、適切な期間に修正することとされた。試験治療のコース開始の際、導入療法は4剤、維持療法は2剤でなくても開始は可能かの確認があり、統括管理者より、開始基準を満たさない薬剤以外で開始可能との回答があり、その旨を明記することとされた。利益相反の有無の記載は申請書類(記載内容では利益相反なし)と整合する内容に修正することの指摘(説明文書も同様)があり、統括管理者より、修正すると回答され、了承された。10.1.11.「研究結果の開示を希望するか否かを説明同意文書で事前に確認する」とあるが説明文書に記載がないとの指摘があり、統括管理者より、説明文書の予想される不利益の項に記載したとの回答と修正資料が提出され、了承された。説明文書において、3.1.※1は※2に修正、7.2.で間質性肺炎が悪化するおそれがあることを記載することの指摘があり、統括管理者より、修正・追記したとの回答と修正資料が提出され、了承された。</p> <p>・一般の委員より、説明文書において、根治は難しい方の場合には治療が進むにつれてどのような状態になるかをイメージしやすい形で伝えることができるとよい感じたとの意見があり、統括管理者より、提言の意味向きは大変重要な事柄だが個人毎に治療経過が違ってくると思われ、ICFでは意識誘導を避けて有害事象発生の可能性を示し、研究分担医師等による個人毎に柔軟に説明されるとの回答があり、了承された。試験治療の実施は入院/外来か、投与は個別に投与かの確認があり、統括管理者より、入院/外来は参加施設の対応にもよるため各主治医より口頭で説明、試験薬は個別投与との説明があり、個別投与の説明を記載することとされた。比較的強い骨髄抑制と臓器への負担のある治療の印象を受けるため、治療によって得られる成果とQOLのバランスにつ</p>

	<p>いて真摯に伝える必要があるとの意見があり、統括管理者より、肺がん診療に従事している研究医師から説明され一定のレベルは担保されると回答された。予想される不利益に間質性肺炎とあるが、間質性肺炎合併症が対象者なので副作用ではなく悪化するということか確認があり、統括管理者より、その理解で悪化も副作用であると回答された。補償の内容及び対象について明記するとの指摘があり、統括管理者より、補償内容・対象はは現時点で想定（見積）している内容を記載すると回答され、了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律の専門家からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。 ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、手順書等において記載不備・事前審査確認事項への対応漏れ等の修正が指摘された。 <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	判定	継続審査	<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、対応の検討・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及び記載整備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> <ul style="list-style-type: none"> ・1.1. J-SONIC 試験との比較は集計結果を参照とのことより、「をヒストリカルコントロールとして比較」記載は、試験結果を比較する旨の表現が望ましい。 ・1.1.、シエーマ、5.1. 本研究は本人同意が必須のため、「登録日の年齢が18歳以上」を「同意取得日の年齢が18歳以上」に修正すること。 ・1.2シエーマ、1.3.スケジュール、6.、8. 委員会で確認した試験治療期間、追跡期間等に基づき、用語も統一の上で整備すること。また、スケジュール表の許容範囲については、+の期間及び6.5.1.の規定を含めて再確認の上、適切な期間に修正すること。 疾病領域専門員より指摘された、KL-6 や SP-D などの間質性肺炎の血清マーカーの測定及び適格基準の肺活量の予測値 80%以上が評価するための肺機能検査の実施を追記するとの回答に対応していないため、確認して対応すること。 ・1.3.、8.1.1.1. 1)、8.2.2. 効果判定の画像検査の検査間隔に齟齬があり、整合するように修正すること。 ・6.5. 各試験薬の減量・休薬・中止基準については7項を参照する旨を追記すること。 ・6.5.1. 導入療法2コース目以降及び維持療法は、開始基準を満たさない薬剤以外で開始可能であることを明記すること。 ・8.3)、8.2.1.1)、8.2.2. 「自他覚所見」はスケジュール表の項から削除され、試験治療前は既往歴・合併症の項、試験治療開始後は有害事象の項で収集する情報のため、必要に応じて適切な項に集約又は表記の整備をすること。 ・8.1.1. 「試験治療開始後・・・評価する。」は評価の項の記載であるため削除すること。 ・8.3.、8.3.3. 有害事象収集は試験治療開始日が起点とのことより、「登録日を基点」を「試験治療開始日を起点」に、「登録日から」を「試験治療開始日から」に修正すること。 ・9.3. 「1年生存割合：治療開始1年時点での生存例／全登録例」は、統計的な整合性を保つために削除すること。 ・9.4.2. 「片側90%信頼区間の下限値が0.5を下回らない場合、有効性を示すものと判断する」の記載で、「下回らない(≧0.5)」は0.5と全く同じ結果でも成功と 	

- みなすことになるため「0.5を上回る場合」に修正すること。
- ・10.1.2.2.
利益相反の有無は申請書類と整合する内容に修正すること。
- ・10.1.9.
加入予定の臨床研究保険の補償内容・補償対象について明記すること。
- ・10.2.
予定されている実施体制を記載し、「<予定>」は削除すること。

以下について用語・表記の統一、記載漏れ等に対応すること。

- ・表紙：研究計画書番号を記載
- ・1.1.、3. 探索的評価項目：「期間(0S)」2ヶ所→「全生存期間(0S)」
- ・1.3. e-CRF表下注釈：「4コース」のみか、「-」の許容とは、を確認
- ・7.2.1.：「全対象者」→「全研究対象者」
- ・7.2.2.：「倫理審査委員会」→「臨床研究審査委員会」
- ・8.4) ⑤：リンパ球を追記
- ・8.4.2.：「4.1項の③」→「8.3.4.1.の③」
- ・8.4.3.：「基点」→「起点」
- ・9.4.3.：改行して見出しとすること
- ・10.1.3.：説明事項12)「試料・情報等」の「試料・」を削除
- ・10.1.6.2.：「被験者」→「研究対象者」
- ・10.1.11.：遺伝子検査の実施はないため、「該当なし」のみの記載に修正
- ・10.2.5.：症例登録業務(6.3.1.手順参照)も該当する場合は追記
- ・全体：対象疾患名の「非扁平上皮」「非扁平」は表記を統一して整備
- ・全体：「Impower150」→「IMpower150」
- ・全体：「○か月」、「○ヶ月」、「○カ月」の混在を整備

【説明同意文書】

- ・6.1. **【投与方法】**
「お薬」は「試験薬」に修正。各試験薬は個別に投与(時間を有することを含めて)することを説明すること。
- ・6.2.、6.4.
研究計画書(1.2.、1.3.、6.、8.)の試験治療期間、追跡期間等の修正と整合するように全体を確認の上、用語も統一して修正すること。
- ・6.3.
調査時期についての用語を6.2.に合わせて整備すること。**【試験治療開始前基本情報】**以下は「調査項目」の説明内容とは異なると思われるため、「調査項目」の項の内容として適切な記載に修正すること。
- ・7.2.
「治療」は「試験治療」に修正。該当しない偶発的所見の記載は削除すること。
- ・13.
利益相反について研究計画書と同様に申請内容に合わせて記載すること。
- ・14.
実施医療機関の研究責任医師の記載を設けて、参加施設の記載欄とすること。
- ・15.
適応外使用が含まれるため、保険使用の表現に留意して整備すること。
- ・16.
加入予定の臨床研究保険の補償内容・補償対象について明記すること。

以下について用語・表記の統一、記載漏れ等に対応すること。

- ・全体：対象疾患名の「非扁平上皮」「非扁平」は表記を統一して整備
- ・1.：「患者さま」→「患者さん」
- ・4.1.5.：「登録時点」→「同意取得時点」
- ・4.2.1.：「本試験治療の対象以外~~の~~治療」のように下線部を追記
- ・5.：「担当医が標準的な治療」→「担当医が適切な治療」
- ・11.2.：記録の閲覧する者に「監査担当者」を追記

	<p>【実施計画】 以下について研究計画書の修正に合わせて記載を修正・整備すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2(1) 研究の目的：ヒストリカルコントロールとして比較の記載の整備 ・2(1) 実施期間：実施期間終了予定日を記載 ・2(1) 主たる選択基準：「18歳以上」は「同意取得時に18歳以上」に修正 ・2(1) 年齢下限：18歳以上に修正 ・2(1) 介入の内容：維持療法についても記載すること ・2(2)：カルボプラチンは「適応外」（用量において）に整理 ・4：研究計画書に合わせて補償内容を修正 ・5(1)：各試験薬について2(2)の記載順に対応するように記載 ・6：英語名称を「National Hospital Organization Review Board for Clinical Trials (Nagoya)」に修正 <p>【疾病等手順書】 <ul style="list-style-type: none"> ・「統括管理者統括管理者」は「統括管理者」に修正すること。 ・本手順書の内容は、研究計画書に記載の内容と大部分が重複しており、手順書の内容を研究計画書に含めることも許容されるため、必要に応じて検討されたい。 </p>
--	---

1. 新規継続審査（1件）

新規継続1									
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	2026年1月8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12月18日CRB審査での指摘事項に対して提出された修正資料等（実施計画、研究計画書、説明同意文書、各種手順書等）について審議された。次に挙げることを除き、指摘内容に対応・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>今回、試験治療期間を48週に延長し、心エコー検査も行うのであれば、主要評価項目は臨床的意味に疑念が残るBNP 35pg/ml未満での変化よりも心エコーでの評価がよいのではないかとの意見があり、他の委員は修正後の内容への更なる意見はなかったが、主要評価項目の重要な点であるため欠席の医学又は医療専門の委員意見も伺い、再度出席委員の意見を聴くとした。</p> <p>医学又は医療専門の委員2名からは、修正内容に追加修正等はなく、副次的項目と併せて報告することを明確化した上であるならばそのまま進めて良い、また、心エコーを主要評価項目とする場合は症例数が増え試験の実現可能性が低くなりBNPを主要評価項目とすることでやむを得ない、との意見であり、他の委員に意見を共有し、出席委員に最終の意見を求めた。</p> <p>上記を踏まえて議論を尽くしたが出席委員全員の意見が一致しなかったことから、規定に従い過半数の同意を得た意見を委員会結論として承認とし、以下を付帯意見とするとした。</p> <p>BNP変化率が心不全発症のサロゲートマーカーとしてコンセンサスを得られていないため、BNP変化で心不全発症予防を評価することはできない。BNPの低いレベル(35pg/ml未満)での変化は、臨床的意味が明確でないことから、本研究でのBNP変化については、副次的項目も考慮の上で過剰な評価とならないよう慎重かつ客観的な評価を行うこと。</p>								
結論	<table border="0"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 他（承認8、不承認1）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3"> 【付帯意見】 BNP変化率が心不全発症のサロゲートマーカーとしてコンセンサスを得られていないため、BNP変化で心不全発症予防を評価することはできない。BNPの低いレベル(35pg/ml未満)での変化は、臨床的意味が明確でないことから、本研究でのBNP変化については、副次的項目も考慮の上で過剰な評価とならないよう慎重かつ客観的な評価を行うこと。 </td> </tr> </table>	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致	<input checked="" type="checkbox"/> 他（承認8、不承認1）	理由等	【付帯意見】 BNP変化率が心不全発症のサロゲートマーカーとしてコンセンサスを得られていないため、BNP変化で心不全発症予防を評価することはできない。BNPの低いレベル(35pg/ml未満)での変化は、臨床的意味が明確でないことから、本研究でのBNP変化については、副次的項目も考慮の上で過剰な評価とならないよう慎重かつ客観的な評価を行うこと。		
判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致	<input checked="" type="checkbox"/> 他（承認8、不承認1）						
理由等	【付帯意見】 BNP変化率が心不全発症のサロゲートマーカーとしてコンセンサスを得られていないため、BNP変化で心不全発症予防を評価することはできない。BNPの低いレベル(35pg/ml未満)での変化は、臨床的意味が明確でないことから、本研究でのBNP変化については、副次的項目も考慮の上で過剰な評価とならないよう慎重かつ客観的な評価を行うこと。								

2. 疾病等報告（5件/5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)	
疾病等報告書受付	2025年12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	菌血症 (第1報; 既知事象、転帰: 回復) について審議された。寛解導入療法開始後、発熱ありFN・血圧低下・意識障害を認めた事象で、ICU管理、抗菌薬等治療で転帰回復。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	—

疾病2		
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)	
疾病等報告書受付	2025年12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	敗血症 (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、発熱を認め連鎖検出された事象で、徐々に全身状態増悪・急性腎障害・ARDS・血圧低下によりIUC治療。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。	
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新施設共同第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	敗血症性ショック (第2報; 既知事象、転帰: 軽快) 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。その後の経過において、Klebsiella pneumoniae 検出あり抗菌薬等の治療により転帰軽快。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	—		

疾病 4				
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実施共同第 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		2026 年 1 月 11 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	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。寛解導入療法 IA4 後に腹痛を認め CT にて診断された事象で、試験治療中断、shock vital となり 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実施共同第 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		2026 年 1 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	深在性真菌症 (第 2 報; 既知事象、転帰: 死亡) について審議された。寛解導入療法 IA4 施行中に発現し、短時間で心不全悪化・呼吸状態悪化・循環動態不良、集中治療管理で治療するもサポート困難な状態になり死亡、極めて重篤な深在性真菌症により致命的な経過を辿った事象。その後の病理解剖結果の報告にて、多発臓器に糸状菌増殖を認め血管侵襲による多発血栓が直接死因、遺伝解析にて Cunninghamella 属と判明、文献上 Mucor の中では頻度低く激しい経過を辿るリスクが高い菌種との推察。因果関係ありに変更なしとの報告において、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	—		

3. 変更審査 (4 件)

変更 1				
整理番号		C2019-004		
研究課題名		再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
統括管理者		NHO 名古屋医療センター 永井 宏和		
変更審査受付		2025 年 12 月 18 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・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	—		

変更2			
整理番号	C2020-008		
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)		
統括管理者	福井大学医学部附属病院 山内 高弘		
変更審査受付	2025年12月18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	施設削除(2)・施設情報・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・JALSG 効果・安全性評価委員会に関する細則・統計解析計画書・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3			
整理番号	C2022-201		
研究課題名	重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の二重盲検ランダム化比較試験による検証 (プロバイオ)		
統括管理者	NHO 模原病院 永倉 顕一		
変更審査受付	2025年12月23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	施設情報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4			
整理番号	C2024-201		
研究課題名	スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法を施行した小児患者を対象とした季節前のスギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較試験		
統括管理者	NHO 相模原病院 海老澤 元宏		
変更審査受付	2025年12月22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	施設情報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	-	

4. 定期報告 (4件)

定期1	
整理番号	C2019-004
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験

	(HMCSG-GB-RRFL)	
統括管理者	NHO 名古屋医療センター 永井 宏和	
定期報告書受付	2025年12月18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	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。利益相反について、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	C2020-008	
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)	
統括管理者	福井大学医学部附属病院 山内 高弘	
定期報告書受付	2025年12月18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	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。利益相反について、管理基準は法人の統括管理者以外に変更はなく、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	C2022-201	
研究課題名	重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の二重盲検ランダム化比較試験による検証 (プロバイオ)	
統括管理者	NHO 模原病院 永倉 顕一	
定期報告書受付	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	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。利益相反について、管理基準に変更はなく、管理計画は変更あり1施設（変更審査に提出）以外は変更なしとのことより、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	C2024-201	
研究課題名	スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法を施行した小児患者を対象とした季節前のスギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較試験	
統括管理者	NHO 相模原病院 海老澤 元宏	
定期報告書受付	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	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、管理計画は変更あり1施設（変更審査に提出）以外は変更なしとのことより、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	C2018-012	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の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）	JCCG	2026/1/7	進捗状況（募集終了）
2	C2020-013	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）	JCCG	2026/1/19	進捗状況（募集終了）

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