

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 3月19日（木） 15:00～17:00

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 8名	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*、秦融* (医学/医療4名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 3名	小林麗(委員長)、松尾恵太郎*、森川ゆず*

I. 研究の審査

今回、委員長がやむを得ない事情により欠席となったため、副委員長が代行を務めた。副委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者および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、疾病等報告3件、変更審査9件、定期報告5件、終了報告2件）について審査及び実施計画事項軽微変更（3件）他の報告を行った。
なお、都合により鋤塚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	C2025-006
研究課題名	小児・AYA世代の造血器腫瘍に対する同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病予防に関する多施設共同前方視的試験（JPLSG-CAYA-PTCy25）
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	2026年3月16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] 研究代表医師 国立成育医療研究センター 坂口大俊
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）移植後シクロホスファミドによる免疫抑制療法は、同種移植後の移植片対宿主病を抑制する方法として非常に有効であることが分かっており、成人領域でもどんどん対象が広がってきているが、我が国の小児科領域での報告はまだ少なく、本研究はこの世代の移植方法に関する重要な知見が得られる可能性がある。シクロホスファミドを追加することにより、不妊のリスクが高まるようなことについて確認があり、統括管理者・研究代表医師（以下、研究代表医師等）より、極めて重要な課題と認識しており、本試験では予防（前処置の工夫によるアルキル化薬総量の調整）と評価（性腺機能の客観的・前方視的評価）の両面から対策を講じているとの回答が提出され、了承された。シェーマでは観察期間が移植後1年であるが、それ以降の追跡期間で生存確認などを行って全生存率などに反映させる予定（再発などは2年程度みていった方が良い）について指摘があり、研究代表医師等より、シェーマの「観察期間：移植後1年」は主要評価項目の判定期間・有害事象の積極的な収集期間を意図したものであり、移植後の長期的な予後追跡は不可欠であり本試験でも実施し解析に反映するとの回答が提出され、実施について了承された。なお、委員会審査において、シェーマは「観察期間：移植後1年」まででなく、「登録期間終了後1年」まで追跡を行うことが分かるように修正することとされ、研究代表医師は修正するとされた。</p> <p>（生物統計）本研究は2つの試験からなり、両試験ともに実施する意義があると考え。主要評価項目の「二次がん」について3.と9.4.1.で異なること、HLA不一致の主要目的と評価項目が一致していないことが指摘され、研究代表医師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。症例登録においてHLA一致群とHLA不一致群のどちらかが先に目標症例数に達した場合、目標症例数に達した試験の症例集積の対応について確認及び記述が必要との指摘があり、研究代表医師より、登録期間内に片方の群が目標症例数に到達した場合であっても、予定された登録期間が終了するまでは両群ともに症例登録（集積）を継続する運用との回答及び修正資料が提出され、必要以上のサンプルサイズを収集する理由について追加確認があり委員会にて確認し、</p>

HLA 一致群が先に目標症例数に達した際はランダム化を行わないと考えているなど、症例登録の進捗状況に応じて、必要があれば研究計画書を改訂する予定と委員会で研究代表医師より説明があり、両群ともに症例登録（集積）を継続する運用とする場合はその対応をする旨を該当項に簡潔に記述することとされた。8.2.3 QOL の評価にある統計解析の記述は 9.4.2 にまとめて記載すべき点及び 6.3.1. の層別化の記載は被験者が対象となる試験を区別しているだけで層別化とは呼ばない点が指摘され、研究代表医師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。9.2. 症例数設計の記載内容で、先行研究[5]からは読み取れないことがあるため、誤解を招かないように記載することの指摘があり、委員会でも整備が必要とされた。主要評価項目の解析で一般化推定方程式を用いる理由（必要性）について確認があり、研究代表医師等より、Andersen-Klein-Rosthøj 法による 1 年時点のリスク差を推定するための解析を計画しているため、GEE による解析が最も標準的であるとの回答が提出され、了承された。

- ・医学/医療専門家より、タクロリムスの移植後 100 日目処で終了の方法は施設毎で対応が異なるのか、早めた場合に GVHD 発症に影響はないのか確認があり、研究代表医師等より、施設で対応は異なり、早めた場合に GVHD 発症への影響も考えられるため、状態に応じて慎重に医師が判断すると回答され、了承された。PS (KPS/LPS) は登録時年齢で固定するのか、選択基準には PS のみの記載であることが指摘され、研究代表医師等より、KPS/LPS の記載で統一し、KPS/LPS は登録時年齢とする規定を追記との回答及び修正資料が提出され、了承された。スケジュール表もシユーマの修正に合わせて項目名「Day366 以降」は「Day366～登録期間終了後 1 年まで」として追跡終了時期がわかるようにし、説明文書のスケジュール表には「転帰確認」が「移植 366 日以降」で実施する表記もすることとされた。6.1.3. 及び 6.5.2. Cy 投与中止の対応で「逸脱として」の記載及び 10.1.3. 代諾者の同意で追記された「原則 1 名で有効」の「原則」は不要にて削除するとされた。説明文書の「QOL 調査への参加は自由」の記載では参加が選択可能となる点について確認があり、研究代表医師等より、回答するかどうかは自由であるとの回答があり、QOL 調査への参加は必須であるが、全ての質問に答えなくても良いことが分かる記載に修正することとされ、了承された。説明文書 6. の験薬でない「ブスルファン」について確認があり、研究代表医師等より、移植前処置に通常よく用いられる薬であるため記載しているとの回答があり、その旨がわかるように補足説明を追記することとされ、了承された。試料の保管期間については、説明文書にも明記して説明することとされた。

- ・一般の委員より、説明文書において、「…従来法に劣らないことを検証する研究（非劣性試験）…」の記載を平易な表現にとの意見があり、研究代表医師等より、修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。心不全リスクの懸念による減量が必要となりうる患者さんの試験治療群への割り当てについて確認があり、研究代表医師等より、安全性確保のため、除外基準に「心エコーでの左室駆出率 50%以下」を規定し登録時点で明らかな心不全リスクのある方が試験治療群に割り付けられることはないとの回答が提出され、了承された。QOL の体感の調査はつらい体調を押してかなりの努力をして記入をする人もいるかと思われ、最低でも「受け取りました」という報告くらいはあったらよいと思うとの意見があり、研究代表医師等より、本研究を遂行する上でも極めて重要であると認識しており、アプリで調査票送信完了時の画面上に「ご回答ありがとうございました」と受け取りを通知し感謝を伝えるメッセージが表示される仕様となっているとの回答が提出され、了承された。

- ・法律の専門家からは、QOL 調査の記載で、説明同意書では「16 歳から 40 歳」、研究計画書では 40 歳未満と齟齬があるとの指摘があり、研究代表医師等より、説明文書を修正した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	☑ 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。各資料を確認の上、適切に修正すること。</p> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1. 2. 	

シェーマは「観察期間：移植後 1 年」まででなく、「登録期間終了後 1 年」まで追跡を行うことが分かるように修正すること。

- 1. 3.
 - 「SOS 発症確認」の矢印は、事前の追加修正で『day365 までに修正』とのことであったが、day366 までであるため、齟齬が無いよう修正すること。
 - 項目名「Day366 以降」は「Day366～登録期間終了後 1 年まで」として、期間を明記した記載にすること。
- 6. 1. 3. 及び 6. 5. 2.
 - 「逸脱として」を削除すること。
- 6. 3. 1.
 - 「対象者」は「研究対象者」に用語を統一すること
- 7. 2.
 - 最終段落 1 行目「研究対象者は自らの求めにより」を「研究対象者自らもしくはその代諾者の求めにより」に修正すること。
- 9. 2.
 - 生物統計専門家の指摘を踏まえ、先行研究[5]から読み取れること/読み取れないことについて、誤解を招かないように記載を整備すること。
- 9. 2.
 - 両群ともに症例登録（集積）を継続する運用とする場合、HLA 一致群が先に目標症例数に達した際はランダ化を行わないと考えているなど、症例登録の進捗状況に応じて、必要があれば研究計画書を改訂する予定と委員会で説明されたことを本項にも簡潔に記載し、生物統計専門家の指摘にも回答すること。
- 9. 4. 2. 10.
 - 「研究分担者」は「研究責任医師または研究分担医師」に修正すること。
- 10. 1. 3.
 - 追記箇所「原則 1 名で有効」の「原則」は不要にて削除すること。
- 10. 1. 10.
 - 「本研究で」の「で」を一つ削除すること。

【説明文書】

- 4. 4.
 - 研究計画書の修正に合わせてシェーマを修正すること。
- 4. 5. のスケジュール表
 - 「転帰の確認」が「移植 366 日以降」まで実施がわかるように表示すること。
 - その他、研究計画書のスケジュール表修正に伴う必要に応じて修正すること。
- 4. 5. の 4.
 - 副作用の確認は「移植 365 まで」、GVHD 発症確認は「移植 366 日以降」までと期間が異なることがわかるようにすること。
- 4. 5. の 5.
 - 下から 4 行目、「この QOL 調査への参加は自由です。」の記載については、QOL 調査への参加は必須であるが、全ての質問に答えなくても良いことが分かる記載に修正すること。
- 6.
 - 試験薬でない「ブスルファン」については、移植前処置に通常よく用いられる薬であることが分かるように説明を補足すること。
- 13.
 - 試料は保管期間を定めず長期に保存される旨を追記すること。
- 14.
 - 「収集」について、少し堅い表現であると思われるため、「使用」等への変更を検討すること。
- 17.
 - 下から 3 行目「あなた」を「患者さん」へ統一して修正すること。

		<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要否を確認の上、必要がある場合は修正すること。
--	--	--

2. 疾病等報告（3件 / 3報告）

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	2026年1月30日	
審査参加状況	（参加） 鉦塚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。その後の経過において、腹腔・胸水ドレナージを実施、ECM適応を考慮して転院。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	—

疾病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）	
疾病等報告書受付	2026年2月25日	
審査参加状況	（参加） 鉦塚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：軽快）について審議された。強化療法HR1終了後、アミラーゼ上昇・腹痛出現・CTにて診断後、アミラーゼが一旦正常化するも、類洞閉塞症候群・胸腹水貯留・呼吸不全によりICU管理となった事象で、アスパラギナーゼ関連膵炎と判断、治療により転帰軽快。中性脂肪高値でコントロール不良の膵炎ハイリスクあり。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	2026年3月12日	
審査参加状況	（参加） 鉦塚委員を除く出席委員 （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：未回復）について審議された。強化療法HD-MTX2サイクル後開始後、発熱・GCP検出にてカテーテル関連菌血症と診断され、治療中に低血圧が出現し敗血症性ショックと診断された事象で、PICU管理、ロイケリン一時中断。因果関係ありとの報告において、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 (9 件)

変更 1				
整理番号	C2018-014			
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17)			
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	2026 年 3 月 6 日			
審査参加状況	(参加) 鉦塚委員を除く出席委員 (不参加) なし			
質疑応答者	なし			
審査	統括管理者及び研究代表医師所属変更を含む実施体制・施設情報・研究責任医師等の変更、疾病等発生した場合の対応に関する手順書の内容を研究計画書に統合/廃止、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、モニタリング手順書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等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 2				
整理番号	C2018-024			
研究課題名	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)			
統括管理者	鹿児島大学病院 岡本康裕			
変更審査受付	2026 年 3 月 17 日			
審査参加状況	(参加) 鉦塚委員を除く出席委員 (不参加) なし			
質疑応答者	なし			
審査	実施体制及び臨床研究法改正への対応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	—		

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 木口亨			
変更審査受付	2026 年 2 月 19 日			
審査参加状況	(参加) 鉦塚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 (1) ・統括管理者を含む実施体制・施設情報・研究責任医師等、疾病等発生した場合の対応に関する手順書の内容を研究計画書に統合/廃止、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、モニタリング手順書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画の変更、並びに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 4			
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	2026 年 3 月 18 日		
審査参加状況	(参加) 鉦塚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・研究責任医師等、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(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	C2019-006		
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)		
統括管理者	日本大学医学部附属板橋病院 入山規良		
変更審査受付	2026 年 2 月 19 日		
審査参加状況	(参加) 鉦塚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・研究責任医師等の変更、主要評価項目報告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、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、主要評価項目報告書について審議された。当該変更及び主要評価項目結果公開への対応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 6			
整理番号	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)		
統括管理者	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 横山泰久		
変更審査受付	2026 年 3 月 17 日		
審査参加状況	(参加) 鉦塚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(3)・統括管理者を含む実施体制・研究責任医師等の変更、実施機関短縮、疾病等発生した場合の対応に関する手順書の内容を研究計画書に統合/廃止、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7				
整理番号		C2020-203		
研究課題名		重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究（鶏卵 EPIT）		
統括管理者		NHO 三重病院 岩井郁子		
変更審査受付		2026年3月10日		
審査参加状況		（参加） 鉾塚委員を除く出席委員 （不参加） なし		
質疑応答者		なし		
審査	実施体制整備に伴う及び施設情報変更に伴う実施計画、及び5施設の研究分担医師リスト・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8				
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		2026年2月16日		
審査参加状況		（参加） 鉾塚委員を除く出席委員 （不参加） なし		
質疑応答者		なし		
審査	統計解析責任者・施設情報・研究責任医師等の変更、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の変更、並びに統括管理者に関する利益相反管理基準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9				
整理番号		C2023-203		
研究課題名		難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較試験（R5-NHO(感覚)-03）		
統括管理者		NHO 東京医療センター 神崎晶		
変更審査受付		2026年3月4日		
審査参加状況		（参加） 鉾塚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(7)・統計解析責任者所属名称・施設情報・研究責任医師等変更に伴うに伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、5施設の研究分担医師リスト・利益相反管理計画等、並びに臨床研究法改正への対応に伴う疾病等発生した場合の対応に関する手順書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（5件）

定期1

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 木口亨		
定期報告書受付	2026年2月18日		
審査参加状況	(参加) 鉄塚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	C2019-006		
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)		
統括管理者	日本大学医学部附属板橋病院 入山規良		
定期報告書受付	2026年2月19日		
審査参加状況	(参加) 鉄塚委員を除く出席委員 (不参加) 鉄塚委員		
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3			
整理番号	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発APLに対する ATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 (JALSG-APL220)		
統括管理者	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 横山泰久		
定期報告書受付	2026年2月19日		
審査参加状況	(参加) 鉄塚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 type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

定期4			
整理番号	C2020-203		
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 (鶏卵 EPIT)		
統括管理者	NHO 三重病院 岩井郁子		
定期報告書受付	2026年2月12日		
審査参加状況	(参加) 鉄塚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。		

査	妥当性評価) について、特に問題ないことが確認された。利益相反について、管理基準に変更はなく、管理計画は変更のあった5施設を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		
定期報告書受付	2026年2月16日		
審査参加状況	(参加) 鉾塚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	-	

5. 終了報告 (2件)

終了1			
整理番号	C2018-020		
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 (ALB-R13)		
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)		
終了報告書受付	2026年2月19日		
審査参加状況	(参加) 鉾塚委員を除く出席委員 (不参加) なし		
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	-	

終了2			
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	特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ (JCCG)		
終了報告書受付	2026年2月19日		
審査参加状況	(参加) 鉾塚委員を除く出席委員 (不参加) なし		
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 C2022-201	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	永倉 顕一	2026/2/20	進捗状況 (募集終了)
2 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	2026/3/13	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)	JALSG	2026/3/11	管理者許可 の有無

2. 実施計画提出時に変更を要した事項 (1 件) について報告した。

- ・ C2025-204 : 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)

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