

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 4月16日（木） 15:00～15:50

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	平野隆司(委員長)、小林麗(副委員長)、井口大旗(会場出席)、片岡政人*(会場出席)、鋤塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 2名	松尾恵太郎*、浅田隆太*

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（不適合1件、疾病等報告3件、変更審査2件、定期報告2件）について審査及び実施計画事項軽微変更（9件）の報告を行った。

1. 重大な不適合報告（1件 / 1報告）

重大な不適合 1									
整理番号	C2020-014								
研究課題名	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）								
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）								
不適合報告書受付	2026年4月14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	<p>薬剤の誤投与及び過量投与の不適合事項の発生理由及び措置・対策などについて審議された。研究参加者等への説明及び安全性を考慮して試験治療中止の対応はされている。当該施設での調査により、院内化学療法プロトコール登録管理システムに誤った薬剤（（正）ビンブラスチン、（誤）ビンデシン）が登録されていたことが直接の原因とされ、背景要因として登録手順の不遵守が認められ、二重確認が十分に機能しておらず、過程での確認不足・思い込み等の人的要因が関与したと考えるとのこと。再発防止策として、当該施設では登録申請時の研究実施計画書内容確認等の手順遵守、運用後の各段階での確認手順の明確化・複数医師での事前確認等とし、試験参加施設へは情報共有と確認手順の見直しの周知としたとのこと。</p> <p>当該施設で実施された調査や対策は必須の対応であるが、委員会としては、本事案は研究参加者の安全性を脅かす非常に重大な違反と判断することから、手順の見直しや周知までの対応では不十分と考え、以下の点において対応の上、その情報の追加報告を求めることとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該事案発生施設では、化学療法プロトコール登録から投与に至るまでのチェック体制の形骸化が推察される。その状態において、当該施設の研究責任医師は、今回見直された確認の手順等では重層的チェック体制が構築され、現場での実効性も確認できていることまでを、統括管理者への報告を通じて追加報告いただきたい。 ・当該重大違反は、当該発生施設が臨床研究の参加を継続するには、適切かつ安全に臨床研究を実施できる体制が再構築されたことの確認を要するレベルの事案と考える。そのため、統括管理者は参加施設への情報共有・周知のみでなく、必要な措置を検討いただきたい。 <p>以上の対応を求めることから、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>								
結論	<table border="0"> <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> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">—</td> </tr> </table>	判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—		
判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）						
理由等	—								

2. 疾病等報告（3件 / 3報告）

疾病 1

整理番号	C2020-014		
研究課題名	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)		
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) 出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	<p>医原性便秘 (第1報; 既知事象、転帰: 回復) について審議された。維持相2開始後、顎骨痛と同時期に腹痛を認めた事象で、緩下剤と鎮痛剤で回復した。Grade2ではあるが、本事象発症の原因が試験薬 (ビンブラスチン) でない薬剤 (ビンデシン) の誤投与に伴うものであるため、重篤に準ずるとの判断により報告対象とされ、誤投与は重大な不適合報告が提出されている。本事象はビンデシンでの既知事象で因果関係ありの判定の報告において、当該臨床研究は重大な不適合に対する適切な措置の下での継続を可能とした。委員会は本事象自体においては全員一致で承認と判定した。</p>		
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	C2020-014		
研究課題名	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)		
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) 出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	<p>顎骨痛 (第1報; 既知事象、転帰: 回復) について審議された。維持相2開始後、便秘に伴う腹痛と同時期に認めた事象で、鎮痛剤で回復した。Grade2ではあるが、本事象発症の原因が試験薬 (ビンブラスチン) でない薬剤 (ビンデシン) の誤投与に伴うものであるため、重篤に準ずるとの判断により報告対象とされ、誤投与は重大な不適合報告が提出されている。本事象はビンデシンでの既知事象で因果関係ありの判定の報告において、当該臨床研究は重大な不適合に対する適切な措置の下での継続を可能とした。委員会は本事象自体においては全員一致で承認と判定した。</p>		
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 (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4月14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	<p>肝類洞閉塞症候群 (第2報; 既知事象、転帰: 軽快) 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、一般病棟で治療後の経過で転帰は軽快したが、その後膵炎発症により治療再開困難となった。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。</p>		
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（2件）

変更1		
整理番号	C2018-004	
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験（HL-14）	
統括管理者	国立病院機構 九州がんセンター 古賀 友紀	
変更審査受付	2026年3月19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	統括管理者及び研究代表医師所属変更を含む実施体制・分担医師・関連企業の変更、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（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、研究計画書／説明同意文書の補遺（統括管理者を法人に変更し読替）、効果安全性評価委員会手順書、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2		
整理番号	C2021-004	
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）	
統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 坂口 大俊	
変更審査受付	2026年3月19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	施設削除(1)・統括管理者及び研究代表医師設置に伴う実施体制・施設情報・研究責任医師等の変更、目標症例数未達の場合の解析事項追加、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、並びに効果安全性評価委員会手順書、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た。なお、症例数に応じて実施が難しい解析がある場合は、必要に応じて統計解析計画書に解析が実施されない項目がある旨の記載も検討されたいとした。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. 定期報告（2件）

定期1		
整理番号	C2021-004	
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）	
統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 坂口 大俊	
定期報告書受付	2026年3月19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	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）、目標症例数到達の見込みがない理由及び本年5月で登録終了とすることについて、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 2		
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	国立東京医療センター 神崎 晶	
定期報告書受付	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	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、登録の進捗遅れに対しては施設追加を検討とのことより、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	—

II. 報告

1. 実施計画事項軽微変更報告：以下9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 C2018-023	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)	JCCG	2026/4/9	管理者名
2 C2019-002	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)	JALSG	2026/3/26	研究の問合せ先
3 C2021-002	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)	JCCG	2026/4/1	研究に関する問合せ先
4 C2024-201	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 (スギ花粉)	海老澤元宏	2026/3/30	第一症例登録日、進捗状況 (募集終了)
5 C2025-004	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-TAM-25)	JCCG	2026/4/9	管理者許可の有無
6 C2025-201	切除不能な進行膵癌に対するラクチオ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)	阿比留正剛	2026/4/6	管理者許可の有無
7 C2025-201	切除不能な進行膵癌に対するラクチオ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)	阿比留正剛	2026/4/9	管理者許可の有無
8 C2020-208	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) 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	和佐野浩一郎	2026/4/11	管理者名、管理者許可の有無
9 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 ECochG 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)	西村洋	2026/4/16	管理者許可の有無

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