

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：2019年1月31日（木） 15：00～17：10

開催場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

委員出欠：*外部委員

出席7名 医学/医療 4名 法律・生命倫理 1名 一般の立場 2名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、楢塚八千代*、 串田正克*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席4名	松尾恵太郎*、小林麗、伊川正樹*、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3件、継続審査1件）について審査を行った。新規研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

1. 新規研究の審査（新規3件）

新規1	
整理番号	C2018-013
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニコチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院小児科 谷澤昭彦
実施計画受付	2019年1月30日
審査参加状況	（参加）出席した委員全員 （不参加）なし
質疑応答者	谷澤昭彦（福井大学医学部附属病院小児科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 （疾患領域）観察期間が14年と長いことによる、長期治療関連合併症の報告についての質問に研究終了時点で存在する治療関連合併症の有無の2択の設定で対応すると回答した。また、イマチニブ治療がうまくいっている患者を対象とすることで第2世代TKI不耐用のリスクにさらすことになる倫理的問題を質問され、そのようなことが起こらないよう計画書に明記すると回答した。除外基準判断も主治医判断によらないよう計画書に明記するよう指導した。 （生物統計）研究計画として規定されない情報が解析に利用されないよう注意喚起があり、具体的に研究計画書に明記すると回答がなされた。 ・医学/医療専門家より二次利用の再同意の質問があり、二次利用についてはこの試験に入る前のCHM-14試験において同意して登録された時点で承認されていると回答された。薬剤中止試験というものについての質問があり、最近の慢性骨髄性白血病の治療は、一度中止しても再発しない方もいるので、担当医による判断で中止試験にも参加できるという意味加で筆してであると説明された。 ・一般の委員より、説明文書でダサチニブは小児に対する適応が承認されていないため、自己負担金が発生すると読み取れるという意見には、実臨床では保険で査定されていることは実際あまりないが、保険で認めていただくために混合診療にならないということを明記するためと参加施設の起こらない病院長、管理者の方に理解してもらうための表記であると説明された。 ・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、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COIは問題ないとされた。

	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	以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】 ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】 ・生物統計の技術専門員からの指摘事項に該当する箇所の修正内容に齟齬がないよう記載を整えること。 【説明文書】 ・P.6「5.「CML-17 臨床試験」の目的と意義について」に記載されている薬剤中止試験について簡単な説明を加えること。 【その他】 ・申請施設数の追加については、該当する書類の修正及び必要書類を提出すること。

新規2		
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 (MLL-17)	
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院小児科 宮村能子	
実施計画受付	2019年1月30日	
審査参加状況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし	
質疑応答者	宮村能子 (大阪大学医学部附属病院小児科)	
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) 治療強度を増した群では合併症の増加が、減弱した群では再発の増加が懸念されるという指摘があり、代表医師からは、治療成績の向上のため、乳児という背景からも造血細胞移植の適応をしばることも目標としてとの回答があった。 (生物統計) 有意水準(両側) 10%の設定で例数設計しており、評価では95%信頼区間を利用している点についての質問があり、主要評価項目については90%信頼区間で評価するとの回答を得た。また、試験の早期中止に該当する文章は、この課題にふさわしくないのではないかと指摘を受けて代表医師は削除がふさわしいと判断し対応した。 <p>事前に技術員からの質問に対する回答書を用意され計画書と説明文書の誤記修正や法的に対応が必要な部分に関して修正が行われたものが資料となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学/医療専門家より、情報についての長期保管についての質問には、CHM-14登録により余剰検体や情報を管理されると回答がされ、了承された。 ・法律の専門家よりは、他の質問と同じであったと述べた。 ・一般の委員からは、造血細胞移植をする前にできるだけ寛解状態に持っている施設の選定は、どのようにするのかと言う質問には、研究の班会議で可能な施設に絞られていると説明され了解された。 ・その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COIは問題ないとされた。 <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。なお、修正内容は臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲のものであることから、継続審査は簡便な審査で行うこととした。</p>	
結論	判定	継続審査 (簡便な審査) <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他 ()
	理由等	以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】

	<ul style="list-style-type: none"> ・誤記・記載不備を修正すること。 <p>【代諾者用説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.6「5-2. 臨床治療の合併症リスクが高いことが予想される、あるいは試験治療の同意が得られなかったお子さまについて」に記載されている同意が得られない方に関しては、この試験へのデータ利用はない旨を明記すること。 <p>【代諾者用試験治療補足文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.6「造血細胞移植」下から2行目「造幹細胞移植」を「造血幹細胞移植」に修正すること。
--	---

新規3									
整理番号	C2018-012								
研究課題名	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法の確立を目指した第2相臨床試験 (TAM-18)								
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 小児科 村松 秀城								
実施計画受付	2019年1月30日								
審査参加状況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし								
質疑応答者	村松秀城 (名古屋大学医学部附属病院小児科)								
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) TAMを対象とした、少量シタラビン療法の有効性・安全性と微小残存病変の残存率を検証する非盲検非対照試験で実施が求められている試験である。試験デザイン根拠となる既存の試験が少なく症例数設計の適切さが分からない点はあるが限界と考えられ、標準療法を確立する上での重要なエビデンスを創出しうることが期待されると評価した。なお、症例集積スピードの記載が無く feasibility が不明である点を指摘され、研究代表医師は「2.2.1. 対象に関する背景」に記載したデータを基に実施可能性があると説明し、了承された。</p> <p>(生物統計) 中間解析・試験の早期中止に関する記載について総合的に確認して不整合の修正、安全性解析における記載の用語の整理、サンプルサイズの決定に係る“日本のレトロスペクティブ研究の登録168例が167例でないかの確認、及び誤記等が指摘され、研究代表医師より適切に修正すること及び中間解析を行わない旨が回答され、中間解析を実施しない対応と試験の早期中止に関する記載の整合について再度指摘され、検討の上回答することと了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、登録時、介入の閾値となる白血球数10万/uLあたりの患者さんを振り分ける方法について質問があり、臨床医の判断にまかせているとの回答がされ、了承された。治療終了1,2,3,4年後の実施項目及び臨床研究保険の内容について適切に修正する必要があること、現在使用されていない薬剤のサイトサールの削除、研究計画書の全体を通じて倫理指針下で実施する対応の記載が散見されること等が指摘され、修正すると回答された。また、参加機関における遺伝カウンセリングの実施体制整備について指摘され、研究代表医師より確認して回答するとされた。</p> <p>・法律の専門から、上記の他に特に追加の意見等はなかった。</p> <p>・一般の委員からは、説明同意文書のスケジュールに出てくるPSスコアとか転帰という言葉は素人にはわかりにくいので、補足する方法を考えてほしいという意見があった。</p> <p>・その他、研究計画書・同意説明文書・実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COIは問題ないとされた。</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"> <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"> 以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】 ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】 </td> </tr> </table>	判定	継続審査	<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示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】 ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】		
判定	継続審査	<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示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】 ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】								

		<ul style="list-style-type: none"> ・治療終了1,2,3,4年後の実施項目は、1.3 スケジュール表では調査票による臨床情報収集であり、本文中では転帰確認となっており齟齬があるので確認して修正すること。説明文書も同様に修正すること。 ・P.20 6.6.1. 試験薬のサイトサークルを削除すること。 ・P.38 8.8 下から5行目 「別途」を削除すること。 ・P.45 8.8.5.2 の「できる」の余白を削除細胞表面マーカー検査の項目の記載整備すること。 ・P.49 10.1.6.3. 施設訪問監査」の「施設 IRB/倫理審査委員会」を「認定臨床研究審査員会承認書、実施医療機関の長の許可通知」に修正すること。 ・P.49 「10.1.7. 試験の早期中止」の生物統計家より指摘された「早期中止」条件の上2つ「・有効性の中間解析により・・・小さいと判断された。」の削除について検討し、適切に修正すること。 ・参加機関での遺伝カウンセリングの実施体制について確認し回答すること。 ・臨床研究保険について、保険の内容を確定し、研究計画書及びICFに必要な内容を記載すること。 ・名古屋大学や検体送付先の電話番号・郵便番号を再度確認して適切に修正すること。 ・全体を通じて、倫理指針下で実施する対応の記載が散見されるため、臨床研究法下で実施する場合に必要な対応・規制等に記載を修正すること。 <p>【代諾者用説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.5 【スケジュール】項目のPSや転帰等の用語に注釈を付けること。 ・P.15 名古屋大学の電話番号を代表番号に修正すること。 ・ホームページはURLを記載すること。 ・治療終了1,2,3,4年後の実施項目及び臨床研究保険の内容について適切に修正すること。
--	--	---

2. 継続審査（経過措置1件）

経過措置1			
整理番号	C2018-008		
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 CAPITAL		
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間昭彦		
実施計画受付日	2019年1月29日		
審査参加状況	(参加) 出席した委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	委員会の指示事項に対して提出された回答書及び修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書）が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、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	-	

II. その他

・特になし

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局