

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2月21日（金） 15:00～18:30

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 9名 医学/医療 5名 法律・生命倫理 3名 一般の立場 1名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、 鋤塚八千代*、伊川正樹*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*
欠席 2名	松尾恵太郎*、安藤明夫*

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1件、経過措置2件）

新規1	
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）
研究代表/責任医師	公立大学法人福島県立医科大学附属病院 菊田敦
実施計画受付	2019年2月18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	菊田敦（公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科）
審査	<p>・技術専門員の評価（疾患領域）</p> <p>T細胞「充満」の用語がわかりにくいとの指摘により、説明文書に説明を追記して、了承された。疾患状態が非常に悪い患者が多く登録された場合の複数回移植のアウトカムへの影響について指摘され、研究代表医師より除外基準にて除外する対応の説明により納得された。</p> <p>骨髄破壊の前処置について、日本造血細胞学会ガイドライン「移植前処置」に従った投与量、併用前処置を明記することが指摘され、加筆・修正すると回答された。</p> <p>（生物統計）</p> <p>主解析としてALL、AML患者をまとめて治療効果を評価することの妥当性について確認があり、研究代表医師より説明により納得され、問題ないとされた。</p> <p>・医学/医療専門家より、骨髄破壊の前処置について、具体的な薬剤の規定についての明記を提案され、修正するとされた。また、ドナー用説明同意文書については、ドナーに当てはまらない記載が散見されるため、全体に見直して修正、ドナー用アセントについては誤植の修正が指示された。研究計画書の8.8.6.「情報」は「試料」の修正、9.4.2.安全性解析に「移植後1年及び2年の長期毒性」の追記が指摘され、対応するとした。</p> <p>・一般の委員より施設要件についての質問があり、実績のある施設を全国から均等に選んでいるとの回答により納得された。用語について「研究対象者」を「患者さん」に統一が指摘され、修正するとした。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・法律の専門家よりは、おおむね他の質問と同じであると述べた。 ・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】 <ul style="list-style-type: none"> ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】 <ul style="list-style-type: none"> ・6.1.3.1 骨髄破壊的前処置について、日本造血細胞学会ガイドライン「移植前処置」に従った投与量、併用前処置を明記すること。 ・8.8.6. 「情報」を「試料」に修正すること。 ・9.4.2. 安全性解析に「移植後1年及び2年の長期毒性」を追記すること。 ・10.1.6.3. 確認資料に「実施医療機関の管理者の許可通知」を追記すること。 ・10.1.9.1. 用語の統一「研究対象者」を「患者」に修正すること。 【説明同意文書】 <ul style="list-style-type: none"> ・11. 用語の統一「研究対象者」を「患者さん」に修正すること。 【ドナー用説明同意文書】 <ul style="list-style-type: none"> ・患者ではないドナーに当てはまらない以下の様な記載があるため、全体を見直して、不要な記載の削除等により適切に修正すること。 3. 「本試験に参加されなくても、今後の治療において不利益を受けることはありません。」 4. 「あなたの病気を治すために・・・明らかになったことです。」 10. 「患者さんに使用する薬の費用や・・・」 試料・情報、二次利用などの記載について <ul style="list-style-type: none"> ・6-4. 「2019年6から」を「2019年6月から」に修正すること。 【ドナー用アセント文書】 <ul style="list-style-type: none"> ・4.1 最終行「家族みんな」を「家族みんな」に修正すること ・専門用語等に必要に応じてルビをつけること。

経過措置1	
整理番号	C2018-017
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 小児科 豊田秀実
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	豊田秀実 (三重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) 標準治療の無い再発白血病に対する治療研究で、国際共同研究に参加して行うことは意義のあるものと評価したが、再発白血病の治療のため、治療強度が高いプロトコールとなっており、合併症の増加が懸念される点について指摘があり、研究代表医師より、現在重篤な合併症は認められていないが合併症発症には十分留意していくと回答され、了承された。

	<p>(生物統計)中間解析時の有意水準を中間解析実施までに確定する必要があること及び最終解析時の有意水準を統計解析計画書に明記することが指摘され、研究代表医師より、統計解析計画書に記載している旨の回答があり、統計解析計画書が提出され、納得された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学/医療専門家より、試験の進捗について確認があり、研究代表医師より登録終了していることが説明された。 ・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。 ・一般の委員より、同意書の署名が14歳以上である点について質問があり、14歳でも意思確認が十分できるとの判断である旨の説明を受け、委員会結論の上納得された。 ・その他、審査資料及びCOI等について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"/> その他 ()
	理由等	—

経過措置 2		
整理番号	C2018-025	
研究課題名	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)	
研究代表/責任医師	豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 杉浦勇	
実施計画受付	2019年1月4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	杉浦勇 (豊橋市民病院 血液・腫瘍内科)	
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域)ダサチニブの適応外使用が指摘され、研究代表医師は、保険診療において査定を受けたことがないので適応内と考えているが委員会指示に従うと回答した。ダサチニブを用いることの安全性及び有効性が不明、寛解導入療法の併用化学療法をプレドニンのみにすることによる有効性低下の可能性について指摘があり、研究代表医師の説明により了承された。</p> <p>(生物統計)例数設計で使用された方法と主たる解析での解析手法が異なる点の注意喚起があり、研究代表医師は全登録例の症例数および、事後に判明した不適格を除く全適格例の症例数(主要評価項目の解析対象)の確認を実施し、検出力が確保できていることが説明され、問題ないと判断された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学/医療専門家より、ダサチニブの適用外使用については、保険の査定の有無ではなく、添付文書の承認の範囲内か否かの判断であり、適応外使用と判断された。また、経過措置でも研究計画書は臨床研究法に従った最低限の修正の必要性が指摘され、研究代表医師より対応すると回答された。 ・法律の専門家及び一般の委員からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。 ・その他の審査資料及び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。</p>	
結論	判定	継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他 ()
	理由等	<p>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</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダサチニブの区分を「適応外」に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目において臨床研究法に従った対応に加筆・修正すること。 <p>(12.) 疾病等報告</p>

		(15.1.) 臨床研究法の規制について (15.5.) 認定臨床研究審査委員会承認、機関長許可を得て厚生労働大臣に実施計画提出の対応 (15.6.) 利益相反管理について (16.3.) 「施設訪問モニタリング」は「施設訪問監査」に修正 (他) 定期報告、終了報告等で該当する対応について
--	--	---

2. 継続審査（経過措置 1 件）

経過措置 1		
整理番号	C2018-010	
研究課題名	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本謙一	
実施計画受付日	2019年2月18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

- ・模擬審査 1 件

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局