

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3月5日（火） 13:00～14:45

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

出席委員：\*外部委員

出席9名 医学/医療 5名 法律・生命倫理 2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、小林麗、松尾恵太郎*、伊川正樹*、串田正克*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席2名	鋤塚八千代*、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4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（経過措置2件 新規1件）

経過措置1							
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）						
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 岡本 康裕						
実施計画受付	2019年2月27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	岡本 康裕（鹿児島大学病院 小児科）						
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員の評価 （疾患領域）国際共同の研究計画書に記載されている薬剤名について質問があったが、いずれも日本では使用しない薬剤であるため計画書補遺を作成し削除する旨回答した。また、参考和訳で分かりにくいことも計画書補遺に追記することで追加資料として提出した。</li> <li>（生物統計）例数設計で使用された方法（the exponential distribution method）と主たる解析での解析手法（the log-rank test）の違いについての質問には、次回研究計画書改訂時に対応するという回答で了解された。</li> <li>・医学/医療専門家より、この国際共同のデータの保管場所についての質問には、各国での対応となり日本の情報は日本国内で保管されることが確認された。</li> <li>・一般の委員より、治療施設においてダウン症児に習熟しているかとの質問には、小児科専門医がいる施設が前提なので十分にマネージメントできていると回答された。</li> <li>・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。</li> <li>・その他、実施計画等の資料及びCOIに問題はないとされた。</li> </ul> <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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定理由等</td> <td style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 30%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致           <input type="checkbox"/> 他（ ）         </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> </table>	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）		-	
判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）					
	-						

新規 1		
整理番号	C2018-019	
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)	
研究代表/責任医師	山口大学医学部附属病院 小児科 深野 玲司	
実施計画受付	2019年3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	深野玲司 (山口大学医学部附属病院 小児科)	
審査	<p>・技術専門員の評価  (疾患領域) 極めて稀少である限局期小児リンパ芽球型リンパ腫の治療法の最適化を目指した臨床試験であり、標準的治療法の確立が極めて重要であるが、試験開始から14年が経過しており早期の目標症例達成が課題であると評価した。以下の注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出し対応を含め適切に回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在の登録症例数と登録完了見込みについて</li> <li>・本治療が現在でも検証すべき治療法であるか、当該疾患に対して使用可能な新規薬剤の有無</li> <li>・VCRの調整において「改善したら」のgradeについて</li> <li>・MTX, 6MPの調節基準が維持療法中とその他で異なる理由</li> <li>・TLSの予防としてラスリテックとフェブリクの使用について</li> <li>・予定登録期間について、12.2.3の6年は他の記載と整合が取れていない 等</li> </ul> <p>(生物統計) 研究自体の必要性は認めるが、症例数設計と解析方法が対応していないことは検出力が確保されない恐れがある、また本プロトコル治療を有効と判断する基準が明確に定まっていないため、研究の質を保つ上で対応が必要であると評価した。以下、注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出するとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本プロトコル治療を有効と判断する基準を明記すること</li> <li>・症例数設計と解析方法を対応させること</li> <li>・単群試験で検定を実施する場合、帰無仮説を明確にする必要があり、ログランク検定の帰無仮説を明記すること</li> </ul> <p>・医学/医療専門家より、説明同意文書に書かれている取得された試料の保存・保管と二次利用についての記載について不要な部分の再検討を提案され、代表医師は了解した。  ・法律の専門家と一般の委員からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。  ・その他、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。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	判定理由等	継続審査 (簡便な審査) <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 (            )
		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 <b>【研究計画書】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表医師の職名を追記すること。</li> <li>・6. 治療 「、市販薬」を削除すること。</li> <li>・6.1.2. 付表4を提出する、または資料を特定できる記載にすること。</li> <li>・6.4. 「非該当」の意味することがわかりにくいため、「6.1. 試験治療に記載する方法以外に特別に遵守する対応はない。」に修正すること。</li> <li>・8.8.1.2. 「試料の種類」を「情報の種類」に修正すること。</li> <li>・10.1.5. 「試料・」の2箇所を削除すること。</li> <li>・10.1.6.3. 「当該実施医療機関の施設研究責任医師」の「施設」を削除すること。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・10.1.8.「解析報告書発行日」を「データ収集期間終了日」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・13.最後の段落「本試験において取得・・・担当医にお申し出ください。」を削除し、「なお、本試験の検査で得られた検体等については本試験終了後速やかに、誰のものかわからないようにして適切に破棄いたします。」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「(16歳以上の患者様ご本人の同意がある場合は自署)」の記載を削除すること。</li> </ul>
--	---

経過措置 2									
整理番号	C2018-021								
研究課題名	閉塞及び狭窄部の組織除去における ERBE CRYO 2 の非盲検無対照試験 (J-Cryo2)								
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科 坂 英雄								
実施計画受付	2019:年3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	小暮 啓人 (名古屋医療センター 呼吸器内科)								
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 極めて稀少である限局期小児リンパ芽球型リンパ腫の治療法の最適化を目指した臨床試験であり、標準的治療法の確立が極めて重要であるが、試験開始から14年が経過しており早期の目標症例達成が課題であると評価した。以下の注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出し対応を含め適切に回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在の登録症例数と登録完了見込みについて</li> <li>・本治療が現在でも検証すべき治療法であるか、当該疾患に対して使用可能な新規薬剤の有無</li> <li>・VCRの調整において「改善したら」の grade について</li> <li>・MTX, 6MPの調節基準が維持療法中とその他で異なる理由</li> <li>・TLSの予防としてラスリテックとフェブリックの使用について</li> <li>・予定登録期間について、12.2.3の6年は他の記載と整合が取れていない 等</li> </ul> <p>(生物統計) 研究自体の必要性は認めるが、症例数設計と解析方法が対応していないことは検出力が確保されない恐れがある、また本プロトコル治療を有効と判断する基準が明確に定まっていないため、研究の質を保つ上で対応が必要であると評価した。以下、注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出するとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本プロトコル治療を有効と判断する基準を明記すること</li> <li>・症例数設計と解析方法を対応させること</li> <li>・単群試験で検定を実施する場合、帰無仮説を明確にする必要があり、ログランク検定の帰無仮説を明記すること</li> <li>・医学/医療専門家より、との回答がされ、了承された。</li> <li>・法律の専門家は、上記の他に特に追加の意見等はなかった。</li> <li>・一般の委員からは、同意撤回の可能性について質問があったが、現実的に不可能であると説明され理解した。</li> <li>・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。</li> </ul> <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	<table border="0"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</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>-</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ( )	理由等	-		
判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ( )						
理由等	-								

2. 継続審査 (新規 3 件、経過措置 1 件)

新規 1	
整理番号	C2018-011

研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 児玉 祐一		
実施計画受付日	2019年2月27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	-	

新規2			
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ロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-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		
実施計画受付日	2019年2月25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	-	

新規3			
整理番号	C2018-016		
研究課題名	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層別化治療の多施設共同第II相試験 (AML-D16)		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学 小児科 多賀 崇		
実施計画受付日	2019年2月25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	<p>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・修正されているかどうか確認をすすめた。</p> <p>その中で保険金が支払われる方法が一時金か年金かわかりづらいという意見があった。</p> <p>これに、法律の専門家から、詳しく書くとわかりにくいので、「所定の補償は受けられるくらい」でいいのではという意見もあった。</p> <p>この課題のみの手順書が多いとの意見も多かった。</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。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"/> 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><b>【研究計画書】</b></p> <p>・10.1.9.1.の</p> <p>「(1) 研究対象者の死亡または後遺障害に対する補償金(支払条件は、研究との因果関係が否定できない健康被害(死亡または後遺障害1~3級)後遺障害は、国民</p>	

	<p>年金・厚生年金保険の障害認定基準に従う)」を  「・当該研究との因果関係が否定できない研究対象者の死亡または後遺障害に対する補償金（障害の程度は国民年金・厚生年金保険の障害認定基準に従う）」に修正すること。  <b>【説明文書】</b>  ・12.の項の以下の記載を修正すること  「当院が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償（死亡・後遺障害に対する補償一時金：支払条件は、研究との因果関係が否定できない健康被害（死亡または後遺障害 1～3 級）後遺障害は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準に従う）を受けられる場合があります。」を  「本試験が加入する臨床研究保険の支払条件に基づき、この試験との因果関係が否定できない死亡または後遺障害 1～3 級（後遺障害の程度は国民年金・厚生年金保険の障害認定基準に従う）に対して所定の補償一時金を受けられる場合があります。」の修正</p>
--	---

経過措置 1			
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		
実施計画受付日	2019年2月27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	—	

### 3. 簡便な審査の報告（経過措置 1 件）

以下の簡便な審査 1 件について報告した。

経過措置 1			
整理番号	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（JPLSG-ALB-NHL-14）		
研究代表/責任医師	神戸大学医学部附属病院 小児科 森 健		
実施計画受付日	2019年2月27日		
審査参加状況	（参加）委員長のみ		
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、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