

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25日（月） 17時～18時50分

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

委員出欠：*外部委員

出席 9名 医学/医療 4名 法律・生命倫理 3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、鋤塚八千代*、伊川正樹*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席 2名	小林麗、松尾恵太郎*

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1件、継続審査4件、変更申請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）

新規1	
整理番号	C2018-018
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）
研究代表/責任医師	慶應義塾大学医学部 小児科 嶋田 博之
実施計画受付	2019/3/22
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	嶋田 博之（慶應義塾大学医学部 小児科）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）難治性疾患であるPh+ALLに対して、小児におけるダサチニブ併用治療の有効性に関するエビデンスの構築が期待される研究であり、懸念される再発の増加について、副次的・探索的に十分に検討されると評価した。なお、小児対象であるが本人同意のみでも可と読み取れる記載があること、本研究では層別化・割付をしないことの明記、及びダサチニブの小児使用において安全性情報の収集を十分に行うこと等が指摘され、代表医師より修正する旨と十分な安全管理を行うなどの回答にて問題ないとされた。</p> <p>（生物統計）MRDやQOLの評価が統計解析に含まれていないことが指摘され、代表医師より回答された記載を追記するとの対応で問題ないとされた。</p> <p>（臨床薬理）ダサチニブの投与量について過少投与あるいは過量投与になる可能性が考えられることが指摘され、代表医師よりFDAの規定を参考に安全とされる用量の範囲に設定し、過少投与あるいは過量投与についても十分検討してことの説明を受け、了解された。</p> <p>・医学/医療専門家より、ダサチニブの用法で溶解する方法は確立したものか否かについて質問があり、製薬会社に問題ないことの確認を得ていることが代表医師より説明され、了承された。研究計画書に記載の「サイトサル」は現在販売されていないことが指摘され、削除するとした。また、試料は使い切るまで、情報は5年以上保管するということを確認した。</p> <p>・一般の委員より、ダサチニブを溶解する場合のジュースの種類について質問があり、オレンジとリンゴジュースは問題ないことを確認しているため推奨との説明を受け、了承された。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 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"> ・6.1.1. 「サイトサール」を削除すること。 ・10.1.9.2. 本試験治療が混合診療にならないこと、試験参加により患者さんの費用負担が増えることはないことを明記するなど、適応外使用の薬剤が含まれることを踏まえた適切な記載に修正すること。 【説明文書】 <ul style="list-style-type: none"> ・6. ダサチニブ血中濃度解析の6回の採血ポイントを追記すること。 ・12. 適応外使用の薬剤が含まれることを踏まえた適切な記載とし、試験参加により患者さんの費用負担が増えることはないことを明記すること。

2. 継続審査（新規4件）

新規1		
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（JPLSG-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	2019/3/22	
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	前回審査における修正事項等については簡便な審査の指示であったが、指示事項の修正の他に効果安全性評価委員会委員の変更が生じ、研究計画書変更が必要となった旨の申し出があり、委員会審査とした。委員会の指示事項に対する修正及び実施体制変更の資料（研究計画書及び説明同意文書）が確認され、指示事項について適切に修正されていること、及び実施体制変更に関わりなく問題ないと判断され、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	C2018-023
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（JPLSG-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 小児腫瘍内科 菊田 敦
実施計画受付日	2019/3/15
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修正資料（実施計画、研究計画書、患者用及びドナー用説明同意文書、ドナー用アセント文書）が確認され、研究計画書について追記箇所の投与量の単位の誤記修正、ドナー用説明同意文書・アセント文書について一部検査の必要に応じて実施の旨の追記と記載整備、ドナー用同意撤回書の撤回文に、ドナーとして参加することの同意を撤回する旨を明記

	<p>することが指摘された。それ以外の申請資料についての指摘はなかった。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。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対応が必要</p> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6.1.3.1. 前処置療法の (例 2)、(例 4)、(例 5) に記載の単位「mg/m²」及び「g/m²」の「/m²」を「/kg」に修正すること。 <p>【説明文書 (ドナー用)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. 2 段落目「graft versus host disease, GVHD」の graft の前に「(」を記載すること。 ・6-2. ドナー用アセント文書に記載された肺機能検査、薬のアレルギー検査の記載が確認できないため、記載の整合性をとり、適切に追記すること。 ・同意撤回書：「その同意を撤回します。」を「ドナーとして参加することの同意を撤回します。」に修正すること。 <p>【ドナー用アセント文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2. 最終 2 行「この移植では、……。全部あっているひとはあげれないんだよ。」の記載については、色々な状況を考慮して記載がない方がよいと判断したため、削除すること。 ・4.3. 「息をする力の検査」及び「薬のアレルギー検査の” 検査”」については必要に応じ実施する旨を以下の記載案に準じてアセント用にわかりやすく補足すること。 () 内はルビです。 「息(いき)をする力の検査(けんさ) (必要(ひつよう)な場合(ばあい)に行います)」 「薬(くすり)のアレルギーについて確認(かくにん)し、必要(ひつよう)があれば検査(けんさ)します」 	

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 (JPLSG-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		
実施計画受付日	2019/3/22		
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、研究計画書及び説明同意文書に副次評価項目にある 4 年 (48 か月) 時の評価項目を実施する記載が削除されてしまっているため、スケジュール表及び 8.2.4. に 48 か月の評価項目に記載すること、【薬剤投与スケジュール】 の表のブランク箇所の削除が指摘された。それ以外の申請資料についての指摘はなかった。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。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対応が必要</p> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.3. 「スケジュール表」に診断 48 か月後の項を記載すること。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8.2.4. 「診断の 18 か月／24 か月／48 か月後評価項目」に修正し、以下を追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> (4) 生存確認[#] (5) 白血病発症の有無[#] [#]48 か月後は (4) (5) のみ確認 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「スケジュール表」に診断 48 か月後の項を記載すること。 ・ 【薬剤投与スケジュール】の表のブランクの箇所を削除すること。
--	--

新規 4									
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)								
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								
実施計画受付日	2019/3/12								
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>前回審査における修正指示事項については簡便な審査の指示であったが、指示事項の修正の他に関連する対応で研究計画書及び説明同意文書の整備等を行いたい旨の申し出があり、委員会審査とした。委員会の指示事項に対する修正及び記載整備等を行った資料（実施計画、代諾者用説明文書、代諾者用試験治療補足文書）が確認され、指示事項について適切に修正されていること、及び記載整備等の修正内容についても問題ないと判断され、委員会は全員一致で承認と判定した。</p>								
結論	<table border="1" style="width: 100%;"> <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 colspan="3">-</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	-								

3. 変更申請 (1 件)

変更 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	2019/3/20								
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>同意文書の変更及び機関長許可取得に関する事項及び記載不備の修正に伴う実施計画の変更について、特に問題ないと判断され、委員会は全員一致で承認と判定した。</p>								
結論	<table border="1" style="width: 100%;"> <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 colspan="3">-</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	-								

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