

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7月18日（木） 15時～17時40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 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、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、松尾恵太郎 （Web出席）安藤明夫*
欠席2名	鋤塚八千代*、伊川正樹*

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及びCOI確認を行い、委員会成立要件を満たした上で、以下の研究課題（新規3件、変更申請8件、疾病等報告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（3件）

新規1	
整理番号	C2019-004
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和
実施計画受付	2019年7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	永井 宏和（名古屋医療センター 血液内科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 （疾患領域）obinutuzumab+bendamustine 併用療法はRituximab+bendamustine 療法よりも良好な治療成績を得られる可能性があるが、感染症の可能性が高くなることが示されている。感染予防の実施と注意喚起がなされており、適切に設計されていると評価した。 （生物統計）主要評価項目の解析手法と症例数設計の手法が異なるため検出力確保の確認、中間解析結果による試験継続の可否について記載がないことが指摘された。研究代表医師より計画書が修正され、解析手法に例数設計に対応する解析の追記及び中間解析結果による試験中止の判断は行わないことの追記について、専門員より問題ないとの回答を得た。 ・医学/医療専門家より、Rituximab感受性の段階で導入するのがこの試験の特徴と考えるとの意見があった。濾胞性リンパ腫の発症に関する計画書と説明文書の記載について確認があり、研究代表医師より、説明文書は「日本では年間3万人発症」に修正すると回答された。また、参加機関の遺伝子カウンセリング体制について確認があり、研究代表医師よりカウンセラーのある施設に紹介して対応することが説明された。利益相反有の研究責任医師等が含まれるため、計画書及び説明文書にその旨明記することが指摘され、研究代表医師より該当箇所を修正すると回答された。 ・一般の委員より、事前に、説明同意文書について、「代諾者」は20歳以上が対象のため不要、本試験治療は通常診療でも同様に受けられるため本試験参加のメリット等がわかりにくいことが指摘され、研究代表医師より説明同意文書の「代諾者」の削除と予想される利益に説明が追記された。

	<p>・法律の専門家からは、COI に関する記載の修正に異論ないとの意見があり、他に意見等はなかった。</p> <p>・その他、研究代表医師より選択基準に好中球数と血小板数の基準を追記したい旨の申し出があり、了承された。他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COI 管理基準・管理計画に大きな問題はないとされた。</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	判定	継続審査	<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>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択基準への追記（好中球数、血小板数の規定）、誤記修正及び記載不備すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5.1. 「好中球数 1,000 / μ L、血小板数 75,000 / μ L」とする規定を追記すること。 ・7.2. 「代諾者による同意撤回の申し出があった/WITHDRAWAL BY PARENT/GUARDIAN」は該当しないため削除すること。 ・8.7. と 8.8.1. 「試験終了後一定期間の後」の一定期間について確認し、明記すること。 ・10.1.2. COI ありの研究者が含まれるため、医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容を記載すること。 ・10.1.9.1. 「に加入する予定である」の「予定である」を削除すること。 ・10.2.8. 監査外注先が決まり次第記載すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2. 「日本では年間 10 万人女性 20.9 人発症し、そのうち・・・」を「日本では年間 3 万人発症し、そのうち・・・」に修正すること。 ・10. 「患者さんあるいは代諾者」を「患者さん」に修正すること。 ・14. 情報・試料の保管期間について確認の上、適切な期間を記載すること。 ・18. COI ありの研究者が含まれるため、医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容を記載すること。 ・20. 遺伝カウンセリング外来がない施設では、他施設を紹介することになる旨について追記すること。 	

新規 2	
整理番号	C2019-001
研究課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219)
研究代表/責任医師	東京医科大学 血液内科学分野 伊藤 良和
実施計画受付	2019年7月17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	伊藤 良和 (東京医科大学 血液内科学分野)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) 65 歳以上高齢者 AML で化学療法強化が可能な症例において、有効性の改善が得られる可能性があり、有害事象が増加する懸念はあるが臨床的意義はあると考えると評価した。主要評価項目の対象集団に地固め療法開始基準を満たさない試験治療中止症例が含まれないとすると(特に予後不良染色体異常の症例)、化学療法強化の有効性を検討する目的について、閾値設定が適切であるかが指摘され、研究代表医師から主要評価項目には含め、副次的評価</p>

	<p>項目にて除外して解析するとの回答により、問題ないとされた。</p> <p>(生物統計) 主たる解析対象集団が FAS、PPS のいずれであるかの明記が指摘され、研究代表医師より計画書に明記・整備され、問題ないとされた。また、2 年時点での中間解析実施を提案されたが、研究代表医師より主要評価項目の解析が可能となる 2 年時点のデータが本解析と考えている旨の回答があり、了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学/医療専門家より、COI ありの研究者及び COI 管理について計画書・説明文書への明記、計画書のシェーマに試験治療終了の流れの追記、説明文書のスケジュール・シェーマについて計画書との整合及び治療法についての充足が必要との指摘があり、研究代表医師より、記載・図の修正・充足等を行うと回答され、了解された。試料の二次利用のための保存期間について確認があり、研究代表医師より、5 年以降に解析することはないと回答された。また、研究保険の非加入について確認があり、研究代表医師より当該研究に対する研究保険を検討したが適切なものがないと説明され、了承された。 ・一般の委員からも、説明文書のスケジュールがわかりにくいとの意見であった。また、認知機能が高齢者 AML の治療効果に及ぼす影響について説明が求められ、研究代表医師より説明(回答書) がなされ、納得された。 ・法律の専門家より、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 管理基準・管理計画に大きな問題はないとされた。 <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"/> 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"> ・誤記・記載不備等を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1. 2. シェーマに髄注治療の追記、「地固め療法」から「試験治療終了」する流れの→を追記すること。 ・4. 4. 観察(追跡) 期間の記載を jRCT に合わせて「研究を開始した日から 5 年」等に修正すること。 ・10. 1. 2. COI 管理について、認定臨床研究審査委員会で審議された上で行われる旨等を記載すること。 ・10. 1. 6. 4. 記録の保管は研究代表医師施設にて 5 年間以上とされていますが、参加医療機関での保管期間を追記すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全体: 「この試験」「この臨床試験」「この研究」等の表記を「本試験」に統一及び他の用語の統一、薬剤の最初に(略称)の追記などの記載整備すること。 ・2. 「正常の造血を回復し」を「正常の造血機能を回復し」に修正すること。 ・4. [検査スケジュール]の表を研究計画書と整合する表に修正すること。 また、表が 2 頁にわたる場合はタイトル行を 2 頁にも表示させること。 ・[治療法]のシェーマを研究計画書のシェーマとの整合、かつ「CR」の説明追記、髄注治療の追記、各治療の期間追記、「地固め療法」から「試験治療終了」する流れの→を追記すること。併せて研究計画書の P. 8 「治療群および治療期間」の表をわかりやすい形で挿入すること。 ・6. 各薬剤の副作用の記載方法を整備(重大な副作用とその他を左右にした表形式等)すること。 ・11. 「この臨床試験における抗がん剤治療は、通常の保険診療の範囲内で行いますので、」を削除すること。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・13. 【保管方法】の「匿名化」を「遺伝子解析番号を用いて匿名化」に修正すること。 ・参加医療機関の保管期間は研究計画書に記載されていません。確認の上齟齬のないように資料を修正すること。 ・【認定臨床研究審査委員会の連絡先】にある「本試験に参加している施設（病院）一覧は、別紙を参照。」不要のため削除すること。 【同意書】 ・標題の記載と文章中の標題の記載を統一すること。 【同意撤回書】 ・文章中の「JALSG-GML219」を標題の略称「JALSG-GML219 study」に統一すること。
--	---

新規3				
整理番号	C2019-005			
研究課題名	日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究 (シロリムス静岡 2019-1)			
研究代表/責任医師	静岡てんかん・神経医療センター 小児科 高橋 幸利			
実施計画受付	2019年6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	高橋 幸利 (静岡てんかん・神経医療センター 小児科)			
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) シロリムスは臨床的には小児での使用経験が少なく、先行する医師主導試験において継続が望ましいと判断された症例が選択されること、安全性が慎重に観察・評価されることに留意することが指摘され、研究代表医師より、症例の組み入れ及び安全性に十分留意して慎重の行うと回答され、了承された。 ・医学/医療専門家より、先行する医師主導治験は多施設共同であるが、本研究が単施設で設定される理由について説明を求められ、研究責任医師より、多施設共同研究での実施を検討していたが、最初の患者さんの治験終了日までに間に合わないため、急遽単施設で申請となったが、今後多施設共同研究への移行を検討している旨の説明があり、納得された。また、患者の費用負担について確認があり、責任医師より費用負担増はない対応で行うと回答され、了承された。 ・法律の専門家より、事前の指摘で説明文書に治験に該当する記載があることについて確認があり、研究責任医師より修正した旨が回答され、修正資料の確認により了承された。 ・一般の委員からは、事前に指摘した医師主導治験の結果の記載について確認があり、研究責任医師より結果と必要性について加筆した旨が説明され、修正資料の確認により了承された。 ・その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COI 管理基準・管理計画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（簡便な審査）と判定した。</p>			
結論	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">判定</td> <td>継続審査（簡便な審査）</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ） </td> </tr> </table>	判定	継続審査（簡便な審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	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>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1. (1) 平易な研究名称を適切な記載に修正すること。 ・2. (1) 保険外併用療養が「有」としている点について、院内での対応等を確認の上、必要に応じて適切な記載に修正すること。 ・2. (1) 年齢上限を「上限なし」に修正すること。 ・3. (1) 監査を「なし」とすること。 ・6. 認定臨床研究審査委員会の名称等を適切に修正すること。 			

	<p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3.2.3.の「登録処方開始が2例」と11.の「FCDS-01 治験には当センターより3例」の記載の例数について整合をとること。 ・3.2.3.「軽傷化」を「軽症化」に修正すること。 ・8.3「本臨床研究床の中止」を「本臨床研究の中止」に修正すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2.「軽傷化」を「軽症化」に修正すること。 ・表1 右側が切れて見られないためレイアウトを修正すること。 ・表1 有害事象の開始時の*を**に修正すること。 ・18. 保険制度等との齟齬がないよう、以下の記載に差替えること。 「試験薬シロリムスはノーベルファーマ社により無償で提供されるため、費用を負担いただく必要はありません。この研究に参加することであなたの費用負担が、通常の診療に比べて増えることはありません。」 <p>【同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意撤回を確認した研究責任/分担医師の署名・日付欄を追記すること。
--	--

2. 変更申請（8件）

変更1				
整理番号	C2018-001			
研究課題名	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験（ALL-B12）			
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好			
実施計画受付	2019年7月9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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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	C2018-003			
研究課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験（ALL-T11）			
研究代表/責任医師	中通総合病院 小児科 渡辺 新			
実施計画受付	2019年7月9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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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3			
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)		
研究代表/責任医師	九州大学病院 小児科 古賀 友紀		
実施計画受付	2019年7月9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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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4			
整理番号	C2018-005		
研究課題名	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)		
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 小児科 森 鉄也		
実施計画受付	2019年7月9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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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5			
整理番号	C2018-007		
研究課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)		
研究代表/責任医師	自治医科大学附属病院 小児科 森本 哲		
実施計画受付	2019年7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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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6	
整理番号	C2018-009
研究課題名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (LLB-NHL03)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小児科 関水 匡大
実施計画受付	2019年7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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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7			
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 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 血液腫瘍科 森 健		
実施計画受付	2019年7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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報及び研究代表医師の所属の変更について、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8			
整理番号	C2018-024		
研究課題名	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7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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報の変更について、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	-	

3. 疾病等報告 (1 件)

疾病等 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		
疾病等報告日	2019年7月4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	発熱性好中球減少症（第1報；既知事象、転帰：回復）について審議され、継続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試験の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. 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