

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 8月29日（木） 15:00～18:10

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 10名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、 楯塚八千代*、松尾恵太郎*、串田正克*、後藤もゆる*、 石田勢津子*、安藤明夫* (医学/医療 6名、法律・生命倫理 2名、一般の立場 2名)
欠席 1名	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2件、継続審査2件、変更申請3件、疾病等報告2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（2件）

新規 1	
整理番号	C2019-002
研究課題名	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、 ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)
研究代表/責任医師	東京慈恵会医科大学附属第三病院 土橋 史明
実施計画受付	2019年8月22日
審査参加状況	(参加) 不参加1名を除く出席委員全員 (不参加) 楯塚委員
質疑応答者	土橋 史明 (東京慈恵会医科大学附属第三病院)
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) ダサチニブの初発 Ph+ALL に対する適応外使用、及びポナチニブの他の抗悪性腫瘍薬との併用に関する安全性の担保について説明が求められ、研究代表医師より、安全性担保に関する回答提出と計画書・説明文書への説明追記がなされ、問題ないとされた。ポナチニブの導入割合は結果に影響するため推定根拠を示すことが指摘され、研究代表医師より、本試験のベースとなる Ph+ALL213 試験結果は未だ得られていないため、強化地固め療法後の時点で30～35%程度の推定と回答され、了承された。当該試験の臨床的意義はあると評価された。 (生物統計) 安全性解析対象集団が FAS と同一集団となっているが、試験治療実施症例を含むことの確認、主要評価項目の信頼区間の算出法の追記及び重複記載箇所の整備が指摘され、研究代表医師より、説明及び算出法の追記等がなされ、了承された。 ・医学/医療専門家より、研究計画書・説明文書のシェーマについて記載不備が指摘され、研究代表医師から修正すると回答された。同意は代諾者のみでは不可だが、同意撤回は代諾者だけでも可能な理由を質問され、研究代表医師からの回答は、患者さんの具合が悪くなった時、代諾者により同意撤回される場合を想定しているためと説明され、了解を得た。また、情報に生年月日とイニシャルを併記する必要性について質問があり、研究代表医師からは、施設内において2重登録を防止するためであると回答され、了承された。

	<p>・一般の委員より、同意書の代諾者による同意の撤回の余地を残す点について質問があり、代表医師からは治療中、中枢神経が浸潤した場合、意識がなくなる等ご本人の判断がなかなか難しくなってしまう場合を想定したとの回答により、その後の治療の余地を残す意味で代諾者による同意撤回はあり得ると納得した。</p> <p>・法律の専門家からは、説明同意文書の除外基準には患者さんに配慮のある表現にすべきとの意見があり、代表医師から配慮するとの回答を得た。</p> <p>・2施設において利益相反管理基準に従い研究責任医師の変更が指示された。</p> <p>・補償保険に加入しない理由を代表医師に確認したところ、臨床試験をしなくても治療として同じことを行うという点と、保険を見積もったところ通常の10分の1出るか出ないかぐらいしか補償はされないとうことを踏まえ、加入を見送ったとの回答を得て了承された。</p> <p>・その他、上記指摘事項に対する修正等に伴う実施計画の修正が指示された。</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・利益相反管理計画】</p> <p>・多施設情報等の変更に伴う該当箇所の修正等を行うこと。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>・P.12 1.2 シューマ 「維持療法」に「VCR・PSL」の追記、「地固め療法 C1、C2」に「IT」を追記すること。</p> <p>・P.14 1.3. スケジュール HIV 抗体・HBs 抗体の既存データがない症例が想定されないか確認し、想定される場合、該当者においては HIV 抗体・HBs 抗体検査を実施することを記載すること。また、注釈の「尿検」を「尿検査」に修正すること。</p> <p>・P.69 8行目「患者が16歳以上の未成年・・・と判断される場合は、」を「患者が15歳以上の場合は、」に修正すること。</p> <p>・P.69 9行目「患者が16歳未満の未成年者で・・・」以下段落最終行までを削除すること。</p> <p>・P.76 10.4. 「補遺2：試験薬の添付文書」の項に「別添2 試料保存同意撤回書」が記載されているが、記載箇所を確認の上、記載整備すること。</p> <p>【説明文書】</p> <p>・P.8 4. 【スケジュール】 シューマの「維持療法」に「VCR・PSL」の追記、「地固め療法 C1、C2」に「IT」の追記、及び「IT」と「IM」の説明を記載すること。</p> <p>・P.15 (9)4行目 「原因」を「状態」もしくは「現象」に修正すること。</p> <p>【利益相反管理計画・研究分担医師リスト】</p> <p>・利益相反管理基準に従い研究責任医師の変更が必要な2施設においては、自施設の実施体制を再考し、新たな利益相反管理計画・研究分担医師リストを提出すること。</p>	

新規2	
整理番号	C2019-003
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験- (JALSG-APL219R)
研究代表/責任医師	中国中央病院 血液内科 木口 亨
実施計画受付	2019年8月27日

審査参加状況	(参加) 不参加1名を除く出席委員全員 (不参加) 鍬塚委員	
質疑応答者	木口 亨 (中国中央病院 血液内科)	
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) Am80 と ATRA の関係に関して、Am80 の rationale の明確な記述が、目的や背景などをきちんと述べられている必要があると考えられる。同意説明文書では丁寧な記載であるが、プロトコールには不備であるという意見に、代表医師は、委員会前に加筆修正することで技術専門員より了解を得た。</p> <p>(生物統計) 副次評価項目の記載不備を指摘し、代表医師が本審査前に研究計画書に追記した。閾値などの設定について質問があり、代表医師の回答により了解とされた。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書および説明同意文書の保険適用外使用に対する文章表現について意見があり、代表医師から適宜修正すると回答された。また、個人情報についての説明同意文書の表記について誤解のない文章の記載について提案があり、代表医師から適宜修正すると回答された。</p> <p>・法律の専門家より、「参加期間」に「観察期間」は含まないのかという質問には、代表医師により委員会前に記載整備することで修正資料とされた。</p> <p>・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。</p> <p>・補償保険については、加入しないが、同意説明文書の中に記載されて、患者さんにはちゃんと説明するという範囲において認められた。</p> <p>・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。</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>【実施計画】</p> <p>・2. (1) について研究計画書との整合を確認の上、記載を修正すること。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>・P. 7 1.1. 治療群および治療期間 図「地固め療法 1,2 コース」 ATO 投与の day6、7 の「↓」を「・」に修正すること。</p> <p>・P. 8 1.2. シェーマ 同意撤回以外は、試験治療終了後フォローアップに移行する流れを表示すること。</p> <p>・P. 15 4.3. 適応外使用の薬剤が含まれることから、「保険適用の範囲内で行われる」の表現を適切な記載に修正すること。</p> <p>・P. 40 10.1.2. 2-3 行目「本試験に従事する者には、…適切に管理する。」は、6-9 行目の記載と重複するため、削除すること。また、本試験の研究資金に企業資金を含まないことの明記のため、「…JALSG 資金 (企業寄附金を除く) に…」と () 内を追記すること。</p> <p>・P. 42 10.1.5. 文中の「試料・」(二ヶ所) は該当しないため削除すること。</p> <p>【研究計画書及び説明文書】</p> <p>・イダルビシンを含むアントラサイクリン系抗がん剤は、前治療が限界量に達している患者に対しては禁忌である。限界量を超える症例を除外としない理由、及び限界量を超えるケースの報告等を含めて安全性への対策について研究計画書に記載するとともに、説明文書の【予想される不利益】にも、前治療の状況により限界量を超える場合があること、その影響、検査等により安全性の確認を行い実施する旨を記載すること。</p> <p>【説明文書】</p> <p>・P. 6-7 スケジュール表 表が 2 ページにわたる場合は、タイトル行を次ページの表にも表示させる、または 1 ページに収める工夫をすること。</p> <p>・P. 8 【試験治療の内容】 の図 「地固め 1、地固め 2」 ATO 投与の day6、</p>

	<p>7の「↓」を「・」に修正、図中の薬剤名は文中表記の一般名記載に統一すること（イダマシシ→イダルビシシ、メソトレキセート→メトトレキサート、デカドロン→デキサメタゾン、プレドニン→プレドニゾロン）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.9 (2)髄注 「髄注(1回)」と投与回数の追記、及び、デキサメタゾンとプレドニゾロンも併せて髄注されることを明記すること。 ・P.10-11 表が2ページにわたる場合は、タイトル行を次ページの表にも表示させる、または1ページに収めること。 ・P.12 (1)PML-RARA 融合遺伝子転写物の定量 「院内と契約を交わしているそれぞれの検査センターに郵送され、」を「院内または当施設と契約している検査センターで」へ修正すること。 ・P.15 10-13行目 「解析にあたっては、あなたの個人情報、個人識別符号や要配慮情報は収集されず、特定の番号を用いて…」を「解析にあたっては、氏名や住所等は削除し、あなたを直ちに特定できないように特定の番号を用いて…」に修正すること。また、インデントの整備及び文中の空白スペースを削除すること。 ・P.27 10. 「4)お亡くなりになられた場合。」を削除の上、以降の番号を繰り上げること。 <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.35 対象者に未成年が含まれるが、遺伝情報開示における「代理人」は「代諾者」ではないか確認の上、適切な記載とすること。なお、説明文書(P.12)の該当記載も併せて対応すること。 ・各署名欄の下線について、長さ等記載整備すること。
--	--

2. 継続審査（2件）

継続審査1	
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8月27日
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 鋤塚委員
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 -

継続審査2	
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8月22日
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員を除く出席委員全員 (不参加) 鋤塚委員
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。 なお、委員会から以下の指摘があった。 「今回の試験治療の見直しによる導入療法及び試験治療の継続・中断・再開等の規定変更については妥当と判断するが、これらは重要な事項であり、試験治療の計画段階で十分検討されるべきことであったと考えます。」		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	—	

3. 変更申請（3件）

変更1			
整理番号	C2018-002		
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験（AML-12）		
研究代表/責任医師	京都大学医学部附属病院 足立 壮一		
実施計画受付	2019年7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	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	C2018-006		
研究課題名	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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験（ALL-Ph13）		
研究代表/責任医師	関西医科大学付属病院 小児科 河崎 裕英		
実施計画受付	2019年7月26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	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	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 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8月8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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト、疾病等手順書の変更について、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	-	

4. 疾病等報告 (2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12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	出血性胃潰瘍 (第 1 報 ; 既知事象、転帰 : 軽快) 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	-	

疾病等 2			
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8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	閉塞性肺炎 (第 1 報 ; 既知事象、転帰 : 未回復) 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. 報告

簡便な審査 1 件について報告した。

簡便審査 1	
整理番号	C2018-005
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		
審 査 日	2019年7月29日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員長・中井副委員長		
審 査 結 果 通 知 日	2019年7月29日		
審 査	2019/7/25 審査結果通知書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、同意撤回書）が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、審議委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	—	

III. 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