

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12月19日（木） 15:00～17:00

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 11 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*、鋤塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*、森川ゆず* (医学/医療 6 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 3 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 1 件、継続審査 1 件、疾病等報告 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（1件）

新規 1	
整理番号	C2019-007
研究課題名	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験：CJLSG1901（NMC-CJLSG1901）
研究代表/責任医師	名古屋医療センター呼吸器内科・腫瘍内科 小暮 啓人
実施計画受付	2019年12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	小暮 啓人 (名古屋医療センター)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域)KN189 試験結果からの閾値の設定について指摘があり、代表医師より、PEM+Pembro (本試験治療)の方が CBDCA を併用する (KN189 試験治療) よりも免疫学的活性が高いという基礎実験結果から、少なくとも同等の効果を期待して閾値を設定したとの回答があり、了承された。高齢者の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する治療法として標準治療からプラチナ製剤抜きの治療を検討することは意義があると評価された。</p> <p>(生物統計) 本研究の目的に対して統計解析計画は特に問題ないと評価された。</p> <p>(臨床薬理) 高齢者における DTX 及び CBDCA+PEM に Pembro 上乗せ研究の有無について質問があり、代表医師より、CBDCA+PEM+Pembro も高齢者で有効性が示されなかったため、今回のプラチナ製剤省略により、副作用軽減、基礎研究結果から有効性の上乗せを期待していると回答され、納得された。</p> <p>・医学/医療専門家より、シエーマの「観察期間 1 年」は全患者が 1 年の観察期間であるように読み取れ、説明文書においても患者の参加期間がわかりにくいとの指摘があり、代表医師より、患者の登録時期により観察期間は異なるため「最終患者登録後 1 年まで」に修正するとされた。 PEM 治療 1 週間前から葉酸とビタミン B12 の投与は施設の判断で行うことについて確認があり、代表医師より施設の判断で問題ないと回答され、了承された。後治療について指摘があり、代表医師より基本的に PD にならなければ次の治療に入らないが、毒性等による治療中止の場合が治療を行うこともあり、原則を追記したと説明され、了承された。過量投与の記載が Pembro のみについてであることが指摘され、代表医師より、PEM は倍量まで</p>

	<p>の安全性が確認されているため不要とした説明があり、理解された。また、本治療法の通常診療での実施について確認があり、代表医師より通常診療では行わないと説明された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、中止基準の「妊娠した」について質問があり、代表医師よりパートナーの妊娠の可能性が否定できないためと説明されたが、パートナーの妊娠により本人の治療を中止する必要性について議論され、再度検討すると回答された。本試験に参加するメリットについて質問され、代表医師より、本治療法が標準治療よりよいという結果はまだなくメリットとすることは難しく、治療法開発に貢献できるというのも未来の患者さんにとってのメリットになるかもしれないと説明され、理解された。説明文書に突然 MSD 社が出てきて理解できないとの意見には、MSD 社が製薬企業であることの追記をすると代表医師から回答された。 ・法律の専門家からは、誤記の指摘の他に特に追加の意見等はなかった。 ・その他、実施計画の研究計画書修正等に伴う修正、研究計画書、説明文書及び各種手順書等の誤記修正等が指摘された。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"/> 他 ()
	理由等	<p>以下の委員会からの指摘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"> ・研究計画書の修正に該当する箇所等と整合をとること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.9 シューマ「観察期間1年間」とあるが、本研究では1年を超える症例もあるため、「観察期間 最終患者登録後1年まで」など適切な記載に修正すること。 ・P.10 1.3. スケジュール表注釈の「研究対象者背景」及び「背景」を「患者背景」に統一すること。 ・P.26 7.1. 試験治療中止基準5つ目「服用」を「投与」に修正すること。 ・P.26 7.1. 「妊娠した」の記載は、当該研究では「パートナーが妊娠した」が適切であるが、患者の治療をパートナーの妊娠により中止とすべきかを再度検討の上、適切に修正すること。 ・P.33 8.3.2. ⑧の4行目「疾患等・・・」を「疾病等・・・」に修正すること。 ・P.34 8.4. 「処方用量が1000 mg 以上 (用量の5倍) 超える用量」の「以上」と「超える」はどちらか適切な方を残して修正すること。 ・P.38 10.1.8. 7つ目「研究代表医師の書面による承認がない限り」を「その後においても、研究代表医師の書面による承認がない限り」に修正すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.7 4. 葉酸：内服は「毎日」であることを追記すること。 ・P.7 4. ビタミンB12：「7日以上前から」を「7日以上前に」とし、「その後は・・・」の前の改行を削除して修正すること。 ・P.8 診察・検査スケジュール表中 「患者研究対象者背景」は「患者背景」、「観察追跡期間終了時」は「観察期間終了時」に修正すること。 ・P.9 注釈「a:」には患者背景の内容に記載を修正し、「d:」に内分泌学的検査について追記すること。 ・P.9 5. 患者の参加期間は、最終患者登録後1年までであることを明記すること。なお、記載箇所はP.7<スケジュール>の項等適切と思われる箇所で差し支えない。 ・P.10 6. 副作用の表のタイトル「ペムブロリズマブによる副作用」は重複 	

	<p>のため、削除すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.17 14. 「MSD 株式会社」が製薬企業であることを明記し、「製薬企業である MSD 株式会社」などに修正すること。 ・P.17 15. 「中日本呼吸器臨床研究機構（・・, CJLSG）が主体となっていて行っています」について、CJLSG が研究主宰者と誤解されないよう、CJLSG 参加機関が主体で行うことを明記した記載に修正すること。 ・P.19 18. 2 段落目「研究終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、」の記載について、「研究代表医師が責任をもって、」に修正とすること。 <p>【同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「私は上記研究について参加（情報の二次利用を含む）することを同意・」から「(情報の二次利用を含む)」を削除すること。 ・「(該当する項にチェックしてください)」及び2つの「□」を削除の上、「二次利用について」はインデントを下げ、「●情報の二次利用については（承諾 ・ 拒否）します。」に修正すること。 <p>【研究計画書及び各種手順書】</p> <p>「研究計画書」と「研究実施計画書」の記載が混在するため、臨床研究法下で使用される「研究計画書」に記載を統一すること。</p>
--	---

2. 継続審査（1件）

継続審査 1		
整理番号	C2019-006	
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）	
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 入山 規良	
審査依頼受付	2019年12月13日	
審査参加状況	（参加） 欽塚委員を除く出席委員全員 （不参加） 欽塚委員	
質疑応答者	なし	
審査	委員会の指摘事項に対して提出された修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書）は適切に対応・修正されており、当該研究の実施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"/> 参加者全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	—

3. 疾病等報告（4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11月19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	好中球減少症（第1報；既知事象、転帰：軽快）について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。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11月27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	気管支肺出血（第2報；既知事象、転帰：未回復）について審議され、原疾患進行による死亡により転帰未回復にて最終報告とすることも含め、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。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3			
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12月6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	肺感染（第1報；既知事象、転帰：軽快）について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。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4			
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		
疾病等報告日	2019年11月22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	心嚢液貯留（第1報；既知事象、転帰：不明）について審議され、転帰及び経過について速やかに報告することを伝え、続報を確認することとし、現時点において当該研究の継続について、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

- ・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