

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：2020年 3月19日（木） 15:00～19:00
 開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム
 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（新規審査1件、継続審査2件、変更審査4件、定期報告2件、研究終了1件）についての審査及び簡便な審査（1件）の報告を行った。新規審査の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. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2019-009
研究課題名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 アレルギー科 藤澤隆夫
実施計画受付	2020年3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	藤澤隆夫(国立病院機構三重病院)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 試験薬について、タンパクの変性等を考慮し保管体制の規定の必要性と安定性に関する製造企業等からの情報入手が指摘され、代表医師は試験薬の保管・管理について計画書・説明文書に追記すること、安定性については室温3ヶ月・冷所6ヶ月以上の安定を確認していると回答された。経皮免疫療法を1日12時間とした根拠と年齢層別の解析の必要性について指摘され、代表医師より、経皮免疫療法は患者の負担を考え12時間としたが、より効果を高めるため24時間に変更とすること、副次評価において年齢層別化での解析の実施を研究計画に追加することと回答された。また、先行研究での有効性の低さが、抗原の可溶性だけでなく、抗原自体の要因によってもたらされている可能性に留意することが指摘され、代表医師より、加水分解カゼインで抗原提示細胞への取り込みが増加し、臨床効果も高くなることを期待し、改変アレルゲンによる効果の検証を目的の1つとしていると回答された。</p> <p>(生物統計) 統計解析には問題なく、誤記について指摘があり、代表医師より修正するとされた。</p> <p>・医学/医療専門家より、インフォームド・アセントの対象年齢に質問があり、代表医師からアセント文書は6歳以上に使用し、可能な限り2歳以上からも意思確認は行うと説明があり、2-5歳にも意思確認を行うならば計画書に明記して周知する必要があるとされた。研究計画書</p>

	<p>不適合報告の対応に関する記載整備、補償の内容についての記載が指摘され、代表より対応するとされた。試験終了後のプラセボ群の方の治療について質問され、代表医師から今後長期投与試験を計画して対応したいとの説明がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、試験薬貼付時間の許容及び剥がれた場合の対処方法について質問があり、代表医師より、貼付時間を24時間の計画に変更すること、はがれた場合の対処法については、計画書及び説明文書等に明記する旨が回答された。救急時の受診医療機関について質問があり、代表医師より、近隣の病院を紹介する対応であることが説明され、その旨を計画書及び説明文書に明記することが必要とされた。 ・法律の専門家からは、説明同意文書でプラセボでは効果がないかもしれませんという表現は、ある場合を感じさせると指摘があり、代表医師より、プラセボでは効果がないが、治療によらず自然によくなることもあるという表現に修正すると回答された。 ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書において誤記・記載不備等の修正、及び研究者のCOIの有無について明記することなどが指摘された。 <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"> ・以下の研究計画書等の修正等に合わせて記載を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.2 「3歳」を「2歳」に修正すること。 ・0.3 MLをmlに統一すること。 ・0.4 登録期間を明記すること。 ・4.1※1及び6.8.(2)症状誘発閾値判定 臓器症状はいずれか1つでもあればよいことが明確にわかる記載にすること。 ・4.2 「HIV、HBV、HCV等の重篤な感染症が疑われる患者」を追記し、説明文書の記載と整合を図ること。 5. 6才未満でも意思確認を行う対応とのことより、その対応を行う旨と記録の残し方について追記すること。 ・6.4 第2段落の内容は「9.」に該当するため削除すること。 ・7.2 スケジュール表に許容範囲の行を追加して明記すること。 ・7.2 注釈の割付け結果のお知らせ方法について記載し、説明文書の記載と整合をとること。 ・9. 3項目、「研究責任医師または試験分担医師・・・変更を行わない」を削除すること。 ・10.(1) 医療機関の管理者への報告の追記と厚生労働大臣への提出に修正すること。 ・11. 代諾者が必要な場合など表現があるが、代諾者は必須であるため、誤解のないよう記載を見直し、16歳になった場合には説明同意文書で改めて同意を確認する対応についても追記すること。 ・18. 補償の内容について記載すること。 ・19. 項目名を「規制への対応」等に修正すること。 ・20.(1) 「匿名化し」を削除、「適切な委員会または倫理委員会」を「倫理審査委員会」に修正すること。 ・23. 研究責任医師・分担医師、統計責任者等と当該研究に係る企業との利益相反関係の有無及びそれらの利益相反を適切に管理して実施する旨を 	

明記すること。

- ・24. 項目名を「実施体制」に修正、業務の記載漏れの項は追記すること。
- ・24. 臨床研究保険の企業を追記すること。
- ・全体 「開始前」「事前」などの表現は「試験開始前」等と起点を明確にした記載に、「者」は「患者」等と統一記載に、注釈の記号・番号の整理及び事前審査の指摘事項への修正漏れ等について適切に修正すること。

【説明文書】

・1. よく読んで判断していただくとの記載の重複を整理し、認定臨床研究審査委員会で審査を受けるとの記載の前に、研究資金源について説明する流れに構成を修正すること。

・1. (2) 「治療デバイス」を平易な表現「医療用品（治療デバイス）」などにすること。

・2. 「(1) 目的」は不要のため削除すること。

・3. (1) 選択基準・除外基準の不足等について研究計画書の記載と整合をとること及び表記を「お子さま」と統一すること。

・3. (1) 選択基準の根拠#4に救急時の医療機関は病院と相談して選定する旨を明記すること。

・3. (1) 除外基準の3つめ「経口免疫療法」の「経口」を削除すること。

・3. (2) 1) 1日目の貼付について、当日の入浴の際に貼りかえることを補足追記すること。

・3. (2) 1) プラセボには主成分による効果がないことを明記すること。

・3. (2) 1) 最終段落の長期試験については計画しているまでの記載とすること。

・3. (2) 2) スケジュール表に許容範囲の行を追加して明記、●◎の注釈を記載、表中の不要な注釈記号を削除すること。

・4. 研究全体の期間を記載すること。

・6. 項の重複があり、実施医療機関の記載については最後に記載と合わせて整理すること。

・6. 「プラセボでは効果がないかもしれませんが、しかし、」を「プラセボでは効果がないと思われませんが、」に修正、「万が一」を「まれに」、「0」を「ゼロ」または「ないわけ」に修正すること。

・8. 臨床研究保険の加入及び補償内容について記載すること。

・13. 保存期間は「5年」に修正し、二次利用の際の運用も含めて記載整備すること。

・16. 「及び製造費用」を削除すること。

・17. 項目名の「試料・」を削除すること。

・全体 「患者さん」「お子さま」に表現の統一、事前審査の指摘事項への修正漏れ等について適切に修正すること。

【同意撤回書】

・代諾者署名の項 「の方が同意撤回される場合」を削除すること。

・試料・情報を二次利用する場合は、同意撤回後の二次利用の可否について選択できる項目を追記すること。

【アセント文書（中学生用）】

・「牛乳パッチ」が貼るものであることを説明すること。

	<p>【経皮免疫療法の進め方について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「はる回数」の項を24時間の貼付に合った記載に修正すること。 ・「試験貼付薬」の表現や試験薬を「はがす、はがれる」等の表現を説明文書・アセント文書とできる限り統一した記載に修正すること。 <p>【疾病等が発生した場合の対応に関する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5. (2) 厚生労働大臣への報告は現行システムでの方法に修正すること。 ・7. 多施設共同で実施する場合の流れがわかるように修正すること。 ・参考資料の書式は、添付する場合は最新のものにすること、または規定の書式のため添付されなくても差し支えない。 ・全体、事前審査の指摘事項への修正漏れ等について適切に修正すること。 <p>【モニタリングに関する手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制に関する記載を臨床研究法への対応に修正すること。
--	---

2. 継続審査（新規2件）

継続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	2020年2月28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	<p>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・修正されていることが確認された。また、研究代表医師より、委員会指摘事項以外に研究計画書及び疾病等手順書等に、疾病等報告の企業窓口と妊娠転帰の追跡について明記、及び研究計画書の除外基準への補足追記とその他誤記修正等が申請され、審議された。</p> <p>研究計画書及び疾病等手順書における除外基準への補足、疾病等報告の企業窓口と妊娠転帰の追跡等について、当該研究計画に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。</p>		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	—	

継続2			
整理番号	C2019-008		
研究課題名	小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下クライオ生検の feasibility study（NMC-UT-Cryo）		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科 沖昌英		
実施計画受付	2020年3月3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	<p>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、同意撤回書、疾病等手順書、モニタリング手順書）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。</p>		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等		

理由等	—
-----	---

3. 変更審査（4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	2020年3月3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、試験実施計画書補遺（利益相反事項及び記録保存の変更）、研究分担医師リスト（7施設）、利益相反管理計画（4施設）の変更について審議され、当該変更及び対応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	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	東京医科大学病院 血液内科 伊藤良和		
変更審査受付	2020年3月11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	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺（補償に関する施設対応）を使用することについて審議され、被験者への配慮としては問題ないが、個別での補償措置の実施にあたり当該研究全体に影響のないように留意していただくとして、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	—	

変更3	
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（JPLSG-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	2020年3月14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（施設削除及び変更）、研究分担医師リスト、疾病等手順書、実施医療機関の要件確認シートの変更及び利益相反管理計画（108施設）

	設)等について審議され、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(JPLSG-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	2020年3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	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報(施設削除及び変更)、研究分担医師リスト、疾病等手順書、実施医療機関の要件確認シートの変更及び利益相反管理計画(78施設)等について審議され、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. 定期報告 (2件)

定期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(JPLSG-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		
定期報告受付	2020年3月14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	当該研究の実施状況(対象者数の進捗、疾病等発生及び不適合発生状況、安全性・科学的妥当性評価)について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出するとのこと。委員会は全員一致で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	-	

定期2			
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(JPLSG-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		
定期報告受付	2020年3月13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	当該研究の実施状況(対象者数の進捗、疾病等発生及び不適合発生状況、安全性・科学的妥当性評価)について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理		

	計画は変更審査に提出するとのこと。委員会は全員一致で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	-	

5. 研究終了 (1 件)

終了1			
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 (NMC-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		
終了通知受付	2020年3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	終了通知書、終了届書(統括報告書概要)及び統括報告書(論文)において、特に問題ないとされ、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

以下の簡便審査1件について報告した。

簡便審査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	2020年3月4日		
審査日	2020年3月16日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員長		
審査	2020/2/20 審査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、アセント文書)について、適切に修正されていることが確認された。他の変更資料については前回審査より変更なく特に問題ないとされ、承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (片岡委員長)
	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