

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4月16日（木） 15:00～17:15  
 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（TV会議出席）

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及び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1件、不適合報告1件、疾病等報告2件、定期報告2件、変更審査6件、研究終了1件）についての審査を行った。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	C2020-001	
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験:CJLSG1902	
研究代表/責任医師	伊勢赤十字病院 呼吸器内科 井谷英敏	
実施計画受付	2020年4月8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	[TV会議参加] 井谷英敏 (伊勢赤十字病院)	
審査	<p>・技術専門員の評価                      (疾患領域) 主要評価項目は全生存期間 (OS) としないことについて指摘があり、代表医師より、高齢者の場合に必ずしも OS が 1 次化学療法の効果を反映しない可能性があり、OS を副次評価としたと回答され、了承された。適格基準に ROS1 や BRAF 遺伝子変異陽性、分子標的治療薬について指摘があり、検査等現状等を考慮したことが説明され、了承された。22C3 抗体による TPS 発現と治療効果の関係と目標症例数の設定について指摘があり、今回は有意な結果を得る目的でない傾向を評価するとしたことが説明され、了承された。後治療の規定について指摘があり、患者の利益を優先して治療可能とする記載に修正するとし、了承された。</p> <p>(生物統計) 統計解析には問題ないが、主要評価項目と副次評価項目で信頼区間を変えていることに対して解釈時に留意することが指摘された。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書に補償の対象範囲の明記、研究対象者の負担に関する適切な記載に修正、及び説明文書のいは、試験治療中止基準の追記、治療コースの期間の明記等が指摘され、代表医師より修正等にて対応するとされた。</p> <p>・一般の委員より、説明文書の選択基準及び除外基準について、研究計画書との齟齬の確認及び被験者にわかるような記載にすることが指摘され、代表医師より、修正すると回答された。</p> <p>・法律の専門家からは、説明同意文書の 7. の項のカルボプラチンとペメトレキセドにアテゾリズマブを併用療法に関する記述で若干矛盾している部分があるとの指摘があり、代表医師より記述に意図が説明され、記載を整備すると回答された。</p> <p>・その他、実施計画、研究計画書、説明文書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。</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	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><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2. シェーマ内の最終観察症例登録から観察期間終了までが1.5年であることを明記する。</li> <li>10.1.9. 補償の対象範囲が、本研究に起因して重篤かつ予測できない健康被害であることを記載すること。</li> <li>10.1.9.2 研究対象者の負担の項の「研究に参加することで・・・増加することはない。」を戻す、または患者さんの費用負担について他の項に記載する。</li> <li>10.2.x 実施体制にモニタリング責任者の項を作成すること。</li> <li>その他、修正等に伴い修正する箇所があれば記載整備すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 「ホームページアドレス」を「ホームページのURL」に修正すること</li> <li>4.1. 選択基準及び除外基準について、被験者にわかるような記載でもう少し詳細に説明すること。</li> <li>4.1. 除外基準2) の記載内容について研究計画書と齟齬があるため、適切な記載に修正すること。</li> <li>4.2. 1 コースが3週間であることを先に説明した後に「コース」を使用する流れに記載を整備すること。</li> <li>4.2. 試験治療中止基準について追記すること。</li> <li>4.2. スケジュール表 実施項目を省略せず研究計画書のスケジュール表を挿入し、注釈にて検査内容なども等は被験者にわかりやすく説明すること。</li> <li>6.2) 「この臨床研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、」を削除すること。</li> <li>10. タイトルは「研究の中止について」とし、研究の中止に該当する基準のみを記載すること。</li> <li>15. 当該研究の主体が実施体制と齟齬がないように記載を整備すること。</li> <li>その他、修正等に伴い修正する箇所があれば記載整備すること。</li> </ul>
--	--

## 2. 継続審査（新規1件）

継続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 (mie002)	
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4月2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	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、アセント文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書）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。追加修正内容についても、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。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	—

## 3. 重大な不適合報告（1件）

不適合 1		
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 (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	
報告日	2020年4月10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	薬剤投与量の不適合(過量投与)事項の発生理由及び措置・対策などについて審議され、被験者等への対応及び研究者への周知は適切にされており再発防止防止策も妥当であることから、当該研究の継続は可能とされ、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	—

#### 4. 疾病等報告 (2件)

疾病等 1		
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	
疾病等報告受付	2020年4月8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	気管出血 (第 1 報; 既知事象、因果関係なし、転帰: 死亡) について審議され、原疾患の症状悪化が要因との報告より、当該研究の継続については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	C2018-010	
研究課題名	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本謙一	
疾病等報告受付	2020年4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	意識低下 (第 1 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快) について審議され、試験薬以外の要因もありとの報告より、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	—

#### 5. 定期報告 (2件)

定期 1		
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 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	
研究代表/責任医師	中通総合病院 小児科 渡辺新	
定期報告受付	2020年3月31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とのことで、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	C2018-004		
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		
定期報告受付	2020年4月2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とのことで、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	—	

## 6. 変更審査（6件）

変更1			
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（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）		
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	2020年3月31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、研究分担医師リスト、利益相反管理計画及び疾病等が発生した場合の対応に関する手順書等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	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	2020年4月2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、参加施設一覧、研究分担医師リスト、利益相反管理計画及び疾病等が発生した場合の対応に関する手順書等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3			
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 (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		
変更審査受付	2020年3月25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、研究分担医師リスト、利益相反管理計画及び疾病等が発生した場合の対応に関する手順書等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4			
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25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5			
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 血液・腫瘍科 土橋史明		
実施計画受付	2020年3月26日		
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) 鋤塚委員		
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6	
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及び安全性検証試 (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	2020年3月26日		
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) 欠席委員		
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	-	

## 7. 研究終了（1件）

終了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		
終了通知受付	2020年3月25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. 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