

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5月28日（木） 15:00～17:40

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、疾病等報告2件、変更審査7件、定期報告4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	C2020-006
研究課題名	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験（NU-J-CRITICAL）
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 進藤有一郎
実施計画受付	2020年5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	[TV会議参加] 進藤有一郎（名古屋大学医学部附属病院）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）血清抗体検査の明記、培養検査において COVID-19 診療推奨されていない気管支肺胞洗浄について及びファビピラビルは提供について確認があり、代表医師より、血清抗体検査名及び験薬提供はないことを明記すること、気管支肺胞洗浄については断当初 COVID-19 を疑わずに行われた場合に結果を採用することが回答され、了承された。また、使用する抗体検査キットが明記されていないことの指摘があり、代表医師より、使用可能な抗体検査キットが徐々に始めている状況であり、明記していないことが説明され、了承された。COVID-19 感染症の流行は全人類にとっての危機であり、有効な治療法の開発と確立は喫緊の課題である。呼吸不全は死因に直接つながる重要な合併症であり、呼吸不全の悪化を防ぐことを目的とする本臨床研究は極めて意義深く、十分に練られた内容であると評価された。</p> <p>（生物統計）主要評価項目及び副次評価項目での死亡や転院等途中で追跡が打ち切られた症例の取扱いについて指摘があり、代表医師より、死亡例＝主要評価項目を満たすイベントの扱いとしていること、また追跡不能例は主要評価項目の計算には用いないとすること及び副次項目についても有効性評価の項に追記すると回答され、了承された。また、期待値 20%の根拠を記載する必要があるとの指摘及びファビピラビルの臨床観察研究のデータセットについて確認があり、代表医師より、計画書に期待値の根拠を追記するとし、ファビピラビルの臨床観察研究のデータセットについては具体的な記載に修正され、その修正内容は問題なく対応について了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、除外基準に「細菌性肺炎の合併」があるが抗微生物薬投薬が想定されていることについて確認があり、代表医師より、除外は『明らかな』細菌性肺炎としており、治療は抗ウイルス薬と抗菌薬併用されることの説明があり、了承された。スケジュール表の「試料採取」について確認があり、代表医師より、該当事項がないため削除することが回答され、了承された。アビガン投与期間を一律に決めない理由の確認があり、代表医師より一律にその終了基準を決めることが困難であることが説明され、了承された。添付文書の重大な副作用の説明文書への記載について指摘があり、代表医師より追記すると回答され、了承された。</p>

	<p>同意撤回の際、同意撤回前に収集したデータ使用と情報及び試料の二次利用への使用について、研究対象者が選択可能とすることが指摘され、代表医師より同意撤回文書の記載を修正すると回答され、了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の委員より、説明文書の病気と治療に記載されている「酸素投与を必要とする肺炎のうち、命を助ける事ができない方の割合の記載がわかりにくいと指摘され、代表医師より、わかりやすく修正すると回答された。</li> <li>・法律の専門家からは、説明文書の臨床研究保険の補償内容の具体的記載することが指摘され、代表医師より具体的に記載して修正され、修正内容が確認され問題ないとされた。同意撤回前に収集したデータの使用については、可能な限り研究対象者の意思に添えるように対応する必要があることが指摘され、代表医師より対応するとされた。</li> </ul> <p>上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断し、全員一致で継続審査（簡便な審査）と判定した。</p>		
結論	判定	<input type="checkbox"/> 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摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.3. 「試料採取」は該当事項がないとのことで削除すること。</li> <li>・7.2. 下から 3-4 行目の同意撤回前に収集したデータの使用については、研究責任医師は研究対象者に引続き使用できるように、その必要性を説明した上で同意を取得し、同意撤回があった場合は、可能な限り研究対象者の意思に添えるように対応するとして記載にすること。</li> <li>・9.2. 気管挿管割合を 20%に設定した根拠について追記すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2. 「中でも、酸素投与を必要とする肺炎の約 40%は」を「この残りの約 20%の一部の患者さんは酸素投与が必要となり、そのうちの約 40%は」に修正すること。</li> <li>・4. スケジュール表 「試料採取」は該当事項がないとのことで削除すること。</li> <li>・6. 添付文書の重大な副作用「異常行動（頻度不明）」について、インフルエンザ罹患時の情報で発生した事象として説明を追記すること。</li> <li>・8. 同意撤回前に収集したデータの使用について、「使用させていただきますようお願いいたします」の前に「貴重な情報となりますので、」を補足すること。</li> <li>・13. 二次利用の記載について、下 4 行目の「情報」は研究計画書に合わせて「試料・情報」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【同意撤回文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の事項について、研究対象者が選択可能とすること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意撤回前に収集したデータの使用</li> <li>・情報及び試料の二次利用への使用</li> </ul> </li> </ul>	

## 2. 継続審査（新規 1 件）

継続 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5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	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。当該臨床研究の実施について特に問題はないとされ、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	—		

### 3. 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		
疾病等報告受付		2020年4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		なし		
審査	肺感染 (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 未回復) について審議され、化学療法による免疫力低下の要因も考えられるとの報告より、当該臨床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		C2018-023		
研究課題名		小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)		
研究代表/責任医師		公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 菊田敦		
疾病等報告受付		2020年5月7日、2020年5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	下部消化管出血 (第 1、2 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 死亡) について審議され、移植後に合併した肝中心静脈閉塞症の治療薬 defibrotide により本事象発症、貧血進行により消化管 GVHD 増悪、defibrotide 中止後も改善なく大量下血・大量輸血によると考えられる心不全進行により死亡との報告より、当該事象に対して適切に対応されているが、安全性には慎重を期する必要がある。当該臨床研究の継続においては可能であるとされ、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. 変更審査 ( 7 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方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		京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一		
実施計画受付		2020年5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	施設削除 (19) ・施設情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画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	C2018-006	
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	2020年4月30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	研究代表医師変更、施設削除(26)・施設情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書、説明同意文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画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	C2018-008	
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	
変更審査受付	2020年5月26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	施設(1)削除・施設情報及び利益相反状況の変更等に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書・別紙、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画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	C2018-009	
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	2020年4月30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	施設削除(96)・施設情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに疾病等が発生した場合の対応に関する手順書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	C2018-011	
研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験(PedPona19)	
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 児玉祐一	

実施計画受付	2020年5月21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	施設追加(12)・施設・統計解析者・進捗情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書・別紙、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに疾病等が発生した場合の対応に関する手順書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6			
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	2020年4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	施設削除(1)・施設情報及び研究資金の変更等に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画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7			
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	2020年4月30日		
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) 鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(5)・施設・監査担当者・進捗情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びにスケジュール等の現状に合わせた対応による変更等に伴う研究計画書、説明同意文書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	-	

## 5. 定期報告 ( 4 件 )

定期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方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	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一		
定期報告受付	2020年5月21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	C2018-008		
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		
定期報告受付	2020年5月26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 3			
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		
定期報告受付	2020年5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	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 4			
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		
定期報告受付	2020年4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	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	—	

## 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