

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6月18日（木） 15:00～15:50
 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（疾病等報告3件、変更審査4件、定期報告4件）についての審査及び簡便な審査（1件）の報告を行った。

1. 疾病等報告（3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5月20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2報；既知事象、因果関係あり、転帰：軽快）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、因果関係は否定できないとの判断に変更はなく、その後の経過が報告され、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	C2018-008
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6月1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	脱水（第1報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、DTX 投与後より食思不振が出現し、脱水に至ったものと考えられること、及び治療により脱水は改善するものの、意識障害が完全には改善せず、これ以上の病状改善は見込めないとの報告について、当該事象に対しては適切に対応されており、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 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	
疾病等報告受付	2020年6月15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	気胸 (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、薬剤投与後の胸膜直下腫瘍の崩壊に伴う気胸と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	—

2. 変更審査 (4 件)

変更 1		
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6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	施設追加(1)・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	C2018-015	
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 血液腫瘍科 森 健	
実施計画受付	2020年5月15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(9)/追加(7)・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、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	C2018-020	
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALB-R13)	
研究代表/責任医師	山形大学病院 小児科 三井哲夫	
変更審査受付	2020年5月15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)/追加(7)・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、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	C2018-024	
研究課題名	アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)	
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 岡本康裕	
実施計画受付	2020年6月5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	研究代表医師所属機関の管理者変更、施設削除(1)・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、研究計画書補遺、説明同意文書、同意撤回書、アセント文書、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	—

3. 定期報告 (4 件)

定期1		
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	宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤	
定期報告受付	2020年5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	当該研究の実施状況 (対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、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より、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	C2018-015	
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)	
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 血液腫瘍科 森 健	
定期報告受付	2020年5月15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・不適合発生状況及び報告、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より、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	C2018-020	
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALB-R13)	
研究代表/責任医師	山形大学病院 小児科 三井哲夫	
定期報告受付	2020年5月15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・不適合発生状況及び報告、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より、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	C2018-024	
研究課題名	アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)	
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 岡本康裕	
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・不適合発生状況及び報告、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より、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. 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	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6月1日	
審査日	2019年6月8日	
審査参加状況	(参加) 伊川委員を除く全員	
審査	2020/5/29 付審査結果通知にて簡便審査となり、指摘された事項について提出された修正資料(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、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