

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7月16日（木） 15:00～17:00
 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（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、疾病等報告2件、変更審査5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	C2020-007
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 小児科 高橋義行
実施計画受付	2020年7月7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] 高橋義行 (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) 同種移植ができない施設からの登録と対応について確認があり、代表医師より、同種移植ができない施設からの登録は許容であるが移植前に転院となることが説明され、対応について了承された。移植臍帯血の選択基準について指摘があり、代表医師より、KIR リガンド不一致の観点での選択アルゴリズムを記載して適切に対応することが回答され、了承された。また、臍帯血移植を行うことで治療関連毒性が増えると考えられることへの丁寧な説明が必要であることについて指摘があり、代表医師より、説明同意文書の 5. 及び 6. の項で説明している内容で問題ないと考えていることが説明され、了承された。KIR リガンド不一致の臍帯血を用いることで移植片対腫瘍効果を狙っている点は興味深く、治療強度が高くなることによる毒性の増強が懸念されるが研究遂行は可能と考えると評価された。 (生物統計) 特に問題ないと評価であった。</p> <p>・医学/医療専門家より、試験治療後のレチノイン酸及び抗 GD2 抗体の使用時期について確認があり、代表医師より、研究計画書等に抗 GD2 抗体の使用時期を追記したとの対応は了承されたが、レチノイン酸について記載は確認できず、その点について、試験治療後はいつでも使用可能であることを追記することが回答され、了承された。観察期間の終了時期及び各コース終了の許容範囲について確認があり、代表医師より、観察期間は最終登録者の移植後 3 年までの期間に、許容範囲は適切な期間に修正することが回答され、了承された。診療 ID の利用について指摘があり、代表医師より、二重登録チェックのためのみに利用することが説明され、記載を整備すると回答され、了承された。説明文書において、骨髄ではなくて何故臍帯血移植なのかをわかりやすく説明する必要があるとの指摘について、代表医師より、説明文書に臍帯血を選択する理由を追記した資料が提出され、追記内容で了承された。説明文書の放射線療法について具体的な実施内容の記載がないことが指摘され、代表医師より、追記すると回答され、了承された。低学年用アセント文書の「びょういんですること」あるいは「どんなことをするのか」の項に治療内容に関するイラストを入れて説明することが指摘され、代表医師より修正すると回答され、了承された。</p>

	<p>・一般の委員より、説明文書の選択基準(3)の記載、4.1の治療サイクルと投与日数の記載について、専門用語がわかりにくいとの指摘があり、代表医師より、わかりやすい説明等に修正した資料が提出され、修正内容で了承された。高学年用アセント文書において治療内容の説明不足の指摘があり、代表医師より、説明を追記した資料が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>・法律の専門家からは、臨床研究保険の加入の有無について、研究計画書と説明文書で記載が異なることの指摘があり、代表医師より、当該研究では保険加入しないことが説明され、記載を整合したとの回答があり、了承された。</p> <p>・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、アセント文書において誤記・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	判定理由等	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他()
		<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> <p>以下も含め、研究計画書の修正に合わせて修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1(2) 研究代表(責任)医師の所属機関には、実施医療機関名を記載すること。 ・2(1) 主たる選択基準(5)「プロトコール治療」を「試験治療」に修正すること。 ・2(1) 主たる選択基準(5)4. 「10歳以上 18歳未満:1.5mg/d」の単位を「mg/dL」にすること。 ・2(1) 主たる選択基準(7)「研究対象者本人」を「本人」に修正すること。 ・2.(1) 年齢下限の日齢180日以上は、「6か月0週以上」ではないか確認の上、必要に応じて修正すること。 ・2(1)介入の内容 「シクロホスファミド」を「シクロホスファミド」に、「イホスファミド」を「イホスファミド」に修正すること。 ・2(1)介入の内容 予後不良群の臍帯血移植は、適格条件を満たした症例のみに施行することを明記すること。また、局所放射線療法(19.8-30.6Gy)を四捨五入記載とする場合は「20-30Gy」を「20-31Gy」に修正すること。 ・2(2) 「シクロホスファミド水和物」、「ビンクリスチン硫酸塩」「ブスルファン」「注射用メルファラン」は適応外使用の薬剤に記載すること。 ・4. 保険以外の補償の内容 「医療補償」を「医療提供」に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙及び10.2.3. 研究代表医師の所属機関については、実施医療機関名を記載すること。 ・1.2. シェーマ 「観察期間」のカラムについて、「移植後3年」を「最終登録者の移植後3年」の記載に修正し、観察期間終了のラインが全群同じであるように長さを修正すること。 ・1.3.1.、1.3.2. スケジュール 表中の第3コース、第5コース、第9コースの各終了後の許容範囲について、最長期限を検討の上、適切な範囲を設定すること。 ・1.3.3.、1.3.4. スケジュール 「後観察期間」は「最終登録者の移植後3年」までであるが、当該症例の「移植後3年又はCBT後3年」までしか記載されていないため、その後の追跡のスケジュール及び追跡項目を記載すること。 ・6.1.5.6.3.、6.5.1.(2) 3行目及び(2)⑤、⑥ 「研究事務局と相談のこと」を「研究事務局を通じて研究代表医師と相談のこと」と修正すること。 ・6.7.2. レチノイン酸の使用について、試験治療後はいつでも使用可能であることを追記すること。 ・7.1. 「試験薬が規定どおりに服用されていなかった」の基準について、服薬コンプライアンスのみを規定するのか、投与について規定するのかを確認の上、必要に応じて適切に修正すること。 ・10.1.4. 「診療ID」の利用について確認し、適切に記載とすること。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・10.2.6. 本試験においての前に「業務：」を追記すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. 【試験治療】 シューマ 「観察期間」のカラムについて、「移植後3年」を「最終登録者の移植後3年」の記載に修正し、観察期間終了のラインが全群同じであるように長さを修正すること。 ・4. 【スケジュール】 表中の略称（NSE、VMA、HVA、ECG、SpO2、F-FDG、CBTなど）について、説明の注釈を付けること。 ・4. 【スケジュール】 表中の第3コース、第5コース、第9コースの各終了後の許容範囲について、最長期限を検討の上、適切な範囲を設定すること。 ・4. 【スケジュール】 標準群及び予後不良群の表中の「後観察期間」は「最終登録者の移植後3年」までであるが、当該症例の「移植後3年又はCBT後3年」までしか記載されていないため、その後の追跡のスケジュール及び追跡項目を記載すること。 ・6. 放射線療法の具体的な実施内容（回数、日数等）について追記すること。 ・4. 【中央検査について】 中央診断の試料送付先について追記すること。 ・10. 適応外の医薬品を使用するため、「健康保険が適用されます」を齟齬のない表現に修正すること。 ・13. 試料の保管について追記すること。 ・14. 「診療ID」の利用について確認し、適切に記載とすること。 <p>【アセント文書（高学年用）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・9. 「カルテ番号」がデータセンターに報告されるとの記載について、研究計画書の記載と整合を取り、適切に修正すること。 <p>【アセント文書（低学年用）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.2-3 治療内容（点滴など）を説明するイラストを、「びょういんですること」あるいは「どんなことをするの？」の項に挿入すること。 ・P.4 「よくないこと」のイラストを吹き出しの内容に合わせたものに修正すること。
--	---

2. 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6月15日、2020年7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	倦怠感（第1、2報；既知事象、因果関係あり、転帰：軽快）について審議され、試験薬によるものと考えられるとの報告において、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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">—</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—		
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7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	気胸(第2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にて因果関係の判断に変更はなく、その後の経過及び遺症(気胸)は残っているが被験者の状態を考慮して試験治療中止が報告され、当該対応及び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	-	

3. 変更審査(5件)

変更1			
整理番号	C2018-007		
研究課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)		
研究代表/責任医師	自治医科大学附属病院 小児科 森本哲		
実施計画受付	2020年6月4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(34)・施設・研究資金等提供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、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2			
整理番号	C2018-013		
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)		
研究代表/責任医師	杉田玄白記念公立小浜病院 谷澤昭彦		
実施計画受付	2020年7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	施設追加(6)/削除(2)・施設・研究資金等提供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、並びに添付文書改訂について審議され、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(JPLSG-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		
実施計画受付	2020年6月29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・統計解析者所属・進捗・研究資金等提供等の情報変更に伴う実施計画事項変更届書、実		

査	施計画、研究計画書、説明同意文書・補足資料、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	C2018-016		
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学 小児科 多賀崇		
実施計画受付	2020年6月18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(2)/追加(23)・施設・進捗情報等の変更及び選択基準の補足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、及び研究分担医師リスト・利益相反管理計画、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、並びに試料取扱マニュアル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 5			
整理番号	C2018-0019		
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)		
研究代表/責任医師	山口大学医学部附属病院 小児科 深野玲司		
実施計画受付	2020年7月7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(45)/削除(2)・施設・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、並びに臨床研究法対応・記載整備等に伴う研究計画書、説明同意文書、アセント文書及び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	-	

4. 定期報告 (4 件)

定期 1			
整理番号	C2018-007		
研究課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)		
研究代表/責任医師	自治医科大学附属病院 小児科 森本哲		
定期報告受付	2020年6月4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		C2018-013		
研究課題名		初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニコチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)		
研究代表/責任医師		杉田玄白記念公立小浜病院 谷澤昭彦		
定期報告受付		2020年7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・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		C2018-014		
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 (JPLSG-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		
定期報告受付		2020年7月7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、疾病等発生及び報告、安全性・科学的妥当性評価) について特に問題なく、不適合発生状況 (重大 1 件) については適切に対応・報告されており、継続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		C2018-016		
研究課題名		ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
研究代表/責任医師		滋賀医科大学 小児科 多賀崇		
定期報告受付		2020年6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. 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