

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9月17日（木） 15:00～16:30  
 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（継続審査3件、疾病等報告1件、変更審査3件、定期報告1件）についての審査を行った。

**1. 継続審査（3件）**

継続 1	
整理番号	C2020-004
研究課題名	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験（JALSG-CBF-AML220）
研究代表/責任医師	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 宮本敏浩
実施計画受付	2020年9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	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）は、適切に対応・修正されており、臨床研究保険に加入しない理由についても妥当であると、特に問題ないことが確認された。 上記を踏まえ、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

継続 2	
整理番号	C2020-005
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～（Riociguat-CTEPH）
研究代表/責任医師	国立病院機構岡山医療センター 循環器内科 下川原裕人
実施計画受付	2020年9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	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、説明文書、同意撤回書、試験薬の管理に関する手順書、実施医療機関の要件確認シート）は、適切に対応・修正されており、特に問題ないことが確認された。 上記を踏まえ、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

継続 3		
整理番号	C2020-008	
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）	
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 山内高弘	
実施計画受付	2020年9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	委員会の指摘事項に対し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、実施医療機関の要件確認シート）は、適切に対応・修正されており、特に問題ないことが確認された。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で承認と判定した。	
結論	継続審査理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

## 2. 疾病等報告（1件）

疾病等 1		
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	
疾病等報告受付	2020年9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	急性硬膜下血腫（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、地固め療法目的の入院時、入院前に宅内で転倒後より記憶力低下・失語・失認・片麻痺等の症出現したとの報告を受けて発覚した事象で因果関係は否定できないとの報告において、引続き続報を確認するとして、現時点では当該臨床研究の継続は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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

## 3. 変更審査（3件）

変更 1		
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	
実施計画受付	2020年8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	研究代表医師・施設・進捗情報・責任医師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、同意撤回文書、アセント文書、支持療法ガイド+補助療法資料、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに研究代表医師変更に伴う利益相反管理基準・疾病報告・モニタリング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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

変更2		
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9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	施設追加(7)・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3		
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 (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8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	施設追加(1)・施設・進捗情報・統計解析者所属名称等の変更等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	—

#### 4. 定期報告 (1件)

定期1		
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	
定期報告受付	2020年8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	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いが研究代表医師変更に伴い新たに作成及び各施設の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

- ・CRBの認定更新及びそれに関連する事項等について
- ・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