

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11月19日（木） 15:00～17:30
 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 8名	中井正彦(副委員長)、小林麗、佐藤智太郎、 松尾恵太郎*、鋤塚八千代*、後藤もゆる*、 石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理1名、一般の立場2名)
欠席 4名	片岡政人(委員長)、伊川正樹*、串田正克*、安藤明夫*

I. 研究の審査

委員長が院内の緊急事由により出席できないため、副委員長が委員長の職務を代行した。
 副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2件、継続審査1件、疾病等報告3件、変更審査5件、定期報告2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（2件）

新規1	
整理番号	C2020-010
研究課題名	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第II相試験：TORG2040（TORG-Osimertinib-NSCLC）
研究代表/責任医師	北里大学病院 呼吸器内科 猶木克彦
実施計画受付	2020年11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	[TV会議参加] 福井朋也（北里大学病院）
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>（疾患領域）主要評価項目が客観的奏効割合（ORR）である理由について確認があり、研究代表医師より、EGFR阻害薬では高い奏効率が期待され、研究対象であるPS不良例では奏効を得ることでのPS改善はQOL改善につながる重要な意味があり、主要評価項目をORR、副次評価項目を安全性、PS改善率、QOLとしたとの回答が提出され、問題ないとされた。また、オシメルチニブの初回臨床試験のほとんどはmajor mutationまたはそれらを含んだcombined mutationを対象にしているが、本試験ではminor mutationのみまたはminor mutationのcombined mutationも含めたことについて指摘があり、研究代表医師より、本試験の対象としているminor mutationはEGFR阻害薬に対する感受性が報告されている変異のみであり、日常診療ではEGFR阻害薬が選択される対象であること、compound mutationに関しては現状でも明確なエビデンスは乏しいが、治療選択肢の少ないPS不良例において、できる限り日常診療に即した患者選択が可能となるよう選択基準を設定したことの回答が提出され、問題ないとされた。除外基準12)の骨髄の30%以上または広範囲照射の放射線治療について具体的な範囲が不明確であること、骨転移などの限局した緩和照射終了後はすぐに登録可能なのかが指摘され、研究代表医師より、広範囲に対する定義の明確なものはなく、許容される線量として放射線治療計画の際に30%以上や線量分布による耐容線量が規定されていること、これまでも肺野への影響がない限局した緩和照射後にオシメルチニブ投与はされていることの回答が提出され、了承された。</p>

(生物統計) 症例数設計で閾値奏効率=45%になった理由が不明瞭との指摘があり、研究代表医師より、閾値設定に関する数値的な根拠は乏しい状況の中、これまでの EGFR 阻害薬の治療からは PS0-1 に比較して PS2-4 では奏効率が低下する傾向があること、各世代の EGFR 阻害薬の奏効率は大きな差はないものの生存期間には差が出ていること、PS 不良例に対する奏効率及びその信頼区間下限などを検討した結果、臨床的な妥当性も考慮し奏効率が 45%を下回る場合は無効としたとの回答が提出され、問題ないとされた。探索的評価項目において、何%信頼区間かを記載することが指摘され、研究代表医師より、95%信頼区間を記載したことが回答され、修正内容で了承された。

- ・医学/医療専門家より、心臓超音波検査の許容範囲が研究計画書及び説明同意文書で異なることが指摘され、研究代表医師より、「16 (±4) 週ごと」に修正したことが回答され、修正内容で了承された。PRO 調査は最大 48 週までの実施であるが、研究計画書及び説明同意文書ともにスケジュール表及び注釈からは読み取れないことが指摘され、研究代表医師より、明記するとされ、了承された。研究計画書 7.1. で試験治療完了例においてはその後の追跡期間は該当しないことが指摘され、研究代表医師より、記載を修正すると回答され、了承された。補償の対象範囲の記載が研究計画書と説明文書で異なることが指摘され、研究代表医師より、補償対象範囲を確認して適切に修正すると回答され、了承された。

- ・一般の委員より、説明文書の試験にご参加いただけない主な基準に、妊娠の可能性や避妊についての記載が必要との指摘があり、研究代表医師より、「妊婦、授乳婦、妊娠検査陽性の女性または避妊する意思がない」を追記したことの回答が提出され、追記内容で問題ないとされた。「生殖能力を有する女性患者」「生存情報」の表現の工夫を指摘され、研究代表医師より、「妊娠が可能な女性」「予後調査」に修正したことが回答され、修正内容で了承された。

- ・法律の専門家からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。

- ・その他、実施計画、研究計画書及び説明同意文書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。

上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。

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>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 (2) 監査担当機関 「選定中」、あるいは、決定した場合は該当機関を記載すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.3. スケジュール 注3) 最大 48 週までの実施である旨を明記すること。 ・7.1. 試験治療の中止および完了 「試験治療を完了した症例または」の記載は該当しないため削除すること。 ・10.1.9. 研究対象者に対する補償 補償対象範囲の記載について、説明文書(既知事象による死亡・障害も補償対象となるようにも読み取れる)と少し異なるように読み取れるため、加入する研究保険の補償対象を確認の上、修正が必要な場合は適切に修正すること。また、「医療費」の記載で「試験治療」は「治療」に修正すること。 ・10.2.7. QOL 選定された機関を記載すること。 ・10.2.10. 監査業務 決定した場合は該当機関を記載すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. スケジュール 注3) 最大 48 週までの実施である旨を明記すること。 ・4. スケジュール QOL 調査に関する記載において、調査票の提出方法(医療者に提出又は郵送)について説明を追記すること。 				

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 11. 健康被害が発生した場合の治療と補償・賠償について 補償対象範囲の記載について、研究計画書の内容と少し異なるように読み取れるため、加入する研究保険の補償対象を確認の上、明確に読み取れる記載に修正すること。 ・ 18. 患者さんに守って頂きたいこと 試験薬投与終了後も一定期間避妊が必要である旨の説明の要否について検討の上、必要な対応をとること。
--	--

新規 2	
整理番号	C2020-009
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の有効性に関する前方視的研究 (JALSG-APL220)
研究代表/責任医師	筑波大学附属病院 血液内科 横山泰久
実施計画受付	2020年11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	[TV 会議参加] 横山泰久 (筑波大学附属病院)
審査	<p>・ 技術専門員の評価 (疾患領域) 過去の知見において、low/intermediate と high risk では予後が大きく異なっていることを考えると、無作為比較試験でないシングルアームの本試験において、全 risk 群を混合された形で評価するデザイン上の懸念が指摘され、研究代表医師より、主要評価項目をリスク別の 2 年 EFS とし、低・中間リスクと高リスクを分けて評価することに変更したと回答され、変更内容で問題ないとされた。low/intermediate と high risk による寛解導入療法の層別化を為しつつ、症例算定を混在させているところに関して正当な説明が必要との指摘があり、研究代表医師より、症例数設計をリスク別に行うこと、それに伴い研究期間も変更したことが回答され、変更内容で問題ないとされた。</p> <p>(生物統計) 主要評価項目では両側 90%信頼区間と、症例数設計では $\alpha = 0.05$ (両側) で異なっている点を指摘され、研究代表医師より、診断時リスクによる介入内容の層別化をふまえて修正されたことの回答が提出されたが、修正内容において、低・中間リスク群と高リスク群の 2 つの主要評価項目が変更されたことにより多重性を考慮した解析が必要であるとの指摘が追加され、研究代表医師より、修正すると回答され、修正内容を確認するとされた。</p> <p>(臨床薬理学) 血中総ヒ素濃度の蓄積に伴う QT 延長の副作用が懸念されるが、今回の投与計画での発現頻度の予測及び頻度が予測よりも大きくなった場合に試験中止などの対応について確認があり、研究代表医師より、試験治療における QT 延長の頻度は添付文書・使用成績調査の記載や海外の既報を超えるものではないと予想していること、QT 延長は既報では ATO の休薬・減量再開によって問題なく対応されており、QT 延長の頻度のみで試験中止とする基準は設けず慎重にモニタリングするとの回答が提出され、問題ないとされた。過量投与時の急性ヒ素中毒への対処の追記が必要との指摘があり、研究代表医師より、キレート剤治療等での対処について追記したことの回答が提出され、追記内容で問題ないとされた。</p> <p>・ 医学/医療専門家より、試験スケジュールにおいて、各治療期間の検査・評価の実施日 (許容範囲を含む) や回数等の明記、及び感染症検査の許容範囲の適正性が指摘され、研究代表医師より、実施時期等の明記及び許容範囲を再考すると回答され、了承された。本試験では割付の記載は該当しないこと、CRF は使用するもの (紙/電子) を記載することが指摘され、割付及び紙 CRF を削除したことが回答され、修正内容で了承された。研究計画書の説明と同意の項において、16 歳以上の未成年の場合は患者本人及び代諾者の同意を得る旨を記載することが指摘され、研究代表医師より、追記すると回答され、了承された。情報公開文書において、データ二次利用対象者及び情報公開サイトの明記、同意に関する表現の修正が指摘され、研究代表医師より、追記・修正すると回答され、了承された。</p> <p>・ 一般の委員より、専門用語及び「低・中リスク、高リスク」の説明、「長期生存が得られる」の表現の工夫が必要との指摘があり、研究代表医師より、説明追記・表現を修正したことの回答が提出され、追記・修正内容で問題ないとされた。</p> <p>・ 法律の専門家からは、説明同意文書の ATO の重大な副作用の頻度の記載がないことが指摘さ</p>

	<p>れ、研究代表医師より、頻度を追記したことの回答は提出され、追記内容で了承された。 ・その他、実施計画、研究計画書、説明同意文書及び情報公開文書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。 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	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 (1) 研究課題名 英語表記では日本語表記に比べて試験デザイン・Phaseなどの詳細までを記載しているが、本研究で重要と思われる「本邦の」という表現はされていないなどを含め、日本語及び英語表記について再考することが望ましいと考える。 ・ 1 (3) 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者 「非該当」の記載を削除すること。 ・ 2 (1) 介入の内容 英語表記に合わせて日本語の記載を充足させること。 ・ 7 (3) 記載必須項目であるため、全項目に「該当しない」を記載すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1. 3. スケジュール 各治療期間で実施する検査や評価の項目について、実施日（許容範囲を含む）や回数などを明確にすること。 ・ 1. 3. スケジュール 感染症検査の実施について、現状を踏まえてデータの許容範囲を再考すること。 ・ 8. 1. 有効性評価 c-1-2) 評価に関する項であるが治療方法に関することが記載されているため、適切に修正すること。 ・ 9. 統計 主要評価項目の2つの帰無仮説が AND なのか OR なのか、全体の有意水準、調整方法を記載すること。 ・ 10. 1. 3. 説明と同意 16 歳以上の未成年の場合は、患者本人及び代諾者の同意を得る旨を記載すること。 ・ 10. 1. 9. 研究対象者に対する補償 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」その1~6は統合版により廃止されている。臨床研究保険に加入しないことについて、本試験治療が日常の診療から離れたより実験的なものではないなどの理由を記載すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 4. スケジュール 検査・評価の実施時期や回数などについて、研究計画書の修正に合わせてわかりやすく記載すること。 ・ 4. 効果判定に関連する調査項目 「早期に再発に対する通常診療としての治療」を「早期に通常診療において再発に対する治療」などに修正すること。 <p>【情報公開文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「この掲示などのお知らせをもってご同意いただいたものとして」の記載について、掲示のお知らせをもって本研究へのデータの二次利用の説明とすることと、二次利用を希望しない旨の連絡がない方について同意されたものとするこの内容に修正すること。

	<ul style="list-style-type: none"> ①研究概要に以下を追記すること。 データ二次利用の対象者：過去に実施されJALSGの以下の試験に参加された方 APL97、APL204、APL212、APL212G 試験 研究概要公開サイト：https://jrct.niph.go.jp/ jrct（臨床研究実施計画・研究概要公開システム） ⑤「参加をご希望…」を「データの二次利用をご希望…」に、「解析中止のご希望、…」を「データ利用中止のご希望、…」に修正すること。
--	---

2. 継続審査（1件）

継続1									
整理番号	C2020-002								
研究課題名	Asian-wide, multicenter, open-label, non-controlled, phase II trial for children with under 21 year-old with Acute Leukemias of Ambiguous Lineage (ALAL) アジア広域における21歳未満の分類系統不明瞭な急性白血病(ALAL)に対する多施設共同非盲検無対照第II相試験 (ASIA-ALAL2019)								
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11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	2020年10月15日審査における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。効果安全性評価委員会委員については、当該研究の実施に関与しない者であることが確認され、その他の資料については変更なく、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	<table border="1"> <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></td> <td></td> <td></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									

3. 疾病等報告（3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10月31日								
審査参加状況	(参加) 不参加者以外全員 (不参加) 鋤塚委員								
質疑応答者	なし								
審査	発熱性好中球減少症（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、寛解導入療法において非寛解で、再寛解導入療法開始当日に発現し、試験治療中断の後中止としたとの報告において、当該臨床研究の継続について現時点で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"> <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>—</td> <td></td> <td></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	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

疾病等報告受付	2020年10月7日		
審査参加状況	(参加) 不参加者以外全員 (不参加) 鉦塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	サイトメガロウイルス感染(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、3コース後に食欲不振・倦怠感あり、サイトメガロウイルス抗原血症陽性を確認との報告において、当該臨床研究の継続について現時点で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	C2019-008		
研究課題名	小型末梢肺病変に対する極細径気管支鏡下クライオ生検の feasibility study (NMC-UT-Cryo)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科 沖昌英		
疾病等報告受付	2020年10月16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	出血(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、試験機器に関連する事象ではなく手技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現時点で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	-	

4. 変更審査(5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) (ALL-T11)		
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10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	施設追加(20)/削除(3)・施設情報・責任医師・実施期間等の変更に伴う実施計画、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	宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤		
実施計画受付	2020年10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	施設追加(2)/削除(1)・施設情報・責任医師・実施期間等の変更に伴う実施計画、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	-	

論	理 由 等	—
---	-------	---

変更3		
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10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(2)/削除(1)・施設情報・責任医師・実施期間等の変更に伴う実施計画、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4		
整 理 番 号	C2018-018	
研 究 課 題 名	初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	
研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 小児科 嶋田博之	
実施計画受付	2020年10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(2)・施設情報・責任医師等の変更及び誤記修正に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書(同意撤回文書を含む)、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに試料取扱マニュアル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	C2018-019	
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11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	施設追加(1)・施設情報・責任医師等の変更に伴う実施計画、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 (2件)

定期1		
整 理 番 号	C2018-018	
研 究 課 題 名	初発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) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	

研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 小児科 嶋田博之		
定期報告受付	2020年10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	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	C2018-019		
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		
定期報告受付	2020年11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・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	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 土橋史明		
実施計画受付	2020年11月10日		
審査日	2020年11月16日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員長		
審査	参加施設(1)の管理者許可取得による実施計画の変更について確認され、特に問題ないとして承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他(片岡委員長)
	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