

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：2021年3月18日（木） 15:00～18:45
 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)、小林麗、佐藤智太郎、松尾恵太郎*、鉦塚八千代*、後藤もゆる*、串田正克*、安藤明夫*、石田勢津子*、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2件、継続審査1件、疾病等報告5件、変更審査10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。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。なお、松尾委員、鉦塚委員については都合により途中退席となったが委員会成立要件は満たしていた。

1. 新規審査（2件）

新規1	
整理番号	C2020-012
研究課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の実施共同第III相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好
実施計画受付	2021年3月9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] 康勝好（埼玉県立小児医療センター）、早川文彦（名古屋大学）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）小児ALLと成人ALLでは期待されるものが異なる中、本治療の適応を64歳まで拡大する十分な根拠があるとは認めがたいとの指摘があり、研究代表医師より、小児型治療の適用研究の検証を20年近く重ねる中で年齢上限拡大もされてきたことの詳細説明とその根拠を追記するとの回答が提出され、説明と根拠を追記するとの対応で納得された。年齢毎に減量基準を設けているが年齢による治療効果・副作用の異質性の無さに関して最初から無理がないかとの指摘があり、研究代表医師より、異質性はあると考え、副作用に対して年齢に応じた治療減量を設定し、治療反応性を主体とした評価項目で治療の層別化を計画したとの回答が提出され、了承された。小児～成人と一緒に実施する必要性に関して決定的な根拠が乏しいと考えるとの指摘があり、研究代表医師より、ALLにおいて年齢は治療法を分ける決定的なファクターではなく、治療法はALLの遺伝子病型とMRDなどにより判定される治療反応性を中心に層別化されるべきであることが示されつつあるとの回答が提出され、了承された。25歳以上の成人に対する小児型治療の安全性評価でのモニタリング症例10例について確認があり、研究代表医師より、25歳以上の症例は年間27例、総数108例程度と予想しているとの説明とその情報を追記したとの回答が提出され、説明・追記内容で了承された。割付因子に施設を入れた最小化法による無作為割付での予見可能性が懸念されることの指摘があり、研究代表医師より、強制割付でなく割付確率を採用していることを記載したとの回答が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>（生物統計）予定登録症例数2000例の根拠について確認があり、研究代表医師より、これまでのJCCG/JALSGの臨床試験から見込んでいることの説明が提出され、その根拠の明記が必要との指摘があり、研究代表医師より追記するされ、了承された。LR群とHR群に必要な例数は設定されているが、仮に片方の群で十分な例数が集積された場合のその後の集積について確認があり、研究代表医師より、いずれかの群で必要十分な症例数の集積が確認された場合は効果安全性評価委員会に確認の上で症例登録終了等を検討することの回答が提出され、症例登録終了等を検討について追記が必要との指摘があり、研究計画書に追記することで了承された。9.2.1～</p>

9.2.4にて標準群及び試験群の5年EFS率の仮定が記載されているが、ALL-B12の実績に基づくものであるかを明記することが指摘され、研究代表医師より、ALL-B12のEFS/OSは未解析であるため、類似の治療骨格であるALL-BFM2000試験などの成績から算出してことの説明が提出され、その点を追記することで了承された。QOLのデータの統計解析者について確認があり、研究代表医師より、QOL研究センターが実施するとの回答が提出され、了承された。

- ・医学/医療専門家より、研究計画書において、同意取得・症例登録を先行相Day7まで許容することについて確認があり、研究代表医師より、研究対象者の状態により可能とする現状があるとの説明があり、その旨を注釈等で補足説明することとされた。除外基準にHIV抗体陽性とあるが検査の実施の要否について確認があり、研究代表医師より、現状では必須に実施していない施設もあるため検討するとされ、検討の上該当箇所を適切な記載に修正することとされた。研究対象者が途中で16歳に達した際にも本人より同意取得することが指摘され、研究代表医師より、現状も踏まえた対応を記載して対応すると回答され、了承された。QOL調査が1-25歳の理由について確認があり、研究代表医師より、QOL調査はもともとJCCG施設で小児を対象の中心として行われており、本研究でもJCCG施設のみで実施するためとの回答が提出され、了承された。妊娠に関する情報収集期間が試験治療終了から28日までとの設定が短いことの指摘があり、研究代表医師より、試験治療終了から150日までに修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。臨床研究保険の未加入の理由について記載することが指摘され、研究代表医師より、理由を追記したとの回答が提出され、記載内容で了承された。

- ・一般の委員より、説明文書は詳細に説明されているが、少し難しく感じ、成人にもアセント文書も一緒に渡すと理解の助けになるのではとの意見があり、研究代表医師より、そのように対応するとされた。治療全体の説明で「早期強化療法」、「再寛解導入療法」の記載漏れが指摘され、研究代表医師より、修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。

同意撤回より前に得た情報は安全性確認のみに使用とあるが、有効性等に利用できる場合はないかとの確認があり、研究代表医師より、情報の使用について確認の上、適切な記載に修正するとされ、了承された。中止基準の妊娠の記載について説明の補足が必要との指摘があり、研究代表医師より、説明を補足した記載に修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。

- ・法律の専門家からは、説明文書のブリナツモマブの前後での免疫反応の項に記載の「この検査はまだ意義が明らかになっていないため、個別の結果は報告されません」がよく分からないとの意見があり、研究代表医師より、結果は返却されないとあり削除したとの回答が提出され、了承された。遺伝カウンセリングについて簡単な説明が必要との指摘があり、研究代表医師より、説明を追記したとの回答が提出され、追記内容で了承された。説明文書の補足文書でのIBの略語の要否等について確認があり、研究代表医師より、削除したとの回答が提出され、了承された。

- ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書等において不足・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"> ・研究計画書の修正に合わせて、必要に応じて修正すること。 ・2. (1) SR群、IR群についての試験治療も追記すること。また、「研究目的」の低リスク群、高リスク群はLR群、HR群と紐付ける表記とし、SR群、IR群は適切な箇所に紐付けられる工夫をすること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.3.1. スケジュール 「同意取得・症例登録」の項について、同意取得の先行相Day7までの許容は研究対象者の状態により可能とする旨を注釈等で補足説明すること。 ・1.3.1. スケジュール 注釈※4 HIV抗体検査は必須とするか、必要時でもよいかを検討の上、適切な記載に修正すること。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・4.3.1.1 「BMA2 M3 はSR 群→IR 群に」を「BMA2 M3 はLR 群及びSR 群→IR 群に」修正すること。 ・4.3.4. 疾病等技術専門員の意見への回答に従い、「中高年には若年成人より減量した小児型治療を行えば化学療法死が減り、治療成績の改善が得られる可能性がある」と考えた根拠を追記すること。 ・5.2 選択除外基準(7) HIV 抗体検査を1.3.1. スケジュールで必須項目としない場合は、注釈※4 との整合も確認の上、必要に応じて適切な表記に修正すること。 ・9.2.1. ~9.2.4. 生物統計技術専門員の意見への回答に従い、予定登録症例数 2000 例の根拠、症例登録終了等の検討、標準群及び試験群の 5 年 EFS 率の仮定の根拠について追記すること。 ・10.1.3 研究対象者が 16 歳に達した際の同意取得の対応について、現状も踏まえて追記すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8. 同意撤回した場合の情報の使用について、適切な記載に修正すること。 ・他 HIV 抗体検査を必須項目とした場合は、HIV 検査の実施について、適切な箇所に説明を追記の上、同意を得る対応をとること。
--	--

新規 2	
整理番号	C2020-013
研究課題名	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)
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	2021 年 3 月 10 日
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	[TV 会議参加] 佐藤篤 (宮城県立こども病院)、山崎悦子 (横浜市立大学附属病院)、今井千速 (新潟大学医歯学総合病院)、早川文彦 (名古屋大学)、橋本大哉 (名古屋市立大学病院)

審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 15 歳未満と 15 歳以上の両集団の併合解析を計画されているが、症例集積ペースに差があることが予測され、小児の症例が過多となり over-power の状況で試験治療に曝され続ける倫理的な懸念があるが、集積上限などの設定が必要性的について指摘があり、研究代表医師より、本試験治療が治療成績を低下させるとは考えにくく、ALL-T11 がこの年代の標準治療であることが今後の解析で確認されれば、試験治療に暴露されることのリスクは極めて低くなるものと考えていることから、現時点で登録症例数の上限は設定せず、どちらかの年齢層が目標症例数に達した時点で疾患委員会にて登録終了を検討するようになりたいと考えるとの回答が提出され、説明において了承された。妊娠に関する情報収集期間が試験治療終了から 28 日までとの設定が短いことの指摘があり、研究代表医師より、試験治療終了から 150 日までに修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>(生物統計) デザインが「多施設共同非盲検単群試験」とあり、9.1. 統計学的仮説では単群で 2 つの評価項目があるので多重性であるが、疾患の特徴やフィージビリティなどから、9.4.2. 主要評価項目の「有効性の判定は年齢層ごとに独立に行うこととする」という記載で多重性は考慮しないとしたと推測します。その場合、多重性を考慮しないことの研究計画書への明記及び論文文化の際にもその明記が必要であることの指摘があり、研究代表医師より、「有効性の判定は年齢層ごとに独立に行うこととし、多重性の調整は行わない」を追記し、論文作成の際にも留意するとの回答が提出され、修正内容及び対応で了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書において、同意取得・症例登録を先行相 Day7 まで許容することについて確認があり、研究代表医師より、研究対象者においては直ぐに治療開始が必要な状態が多い現状があり許容しているとの説明があり、その旨を注釈等で補足説明することとされた。除外基準に HIV 抗体陽性とあるが検査の実施の要否について確認があり、研究代表医師より、現状では必須に実施していない施設もあるため検討するとされ、検討の上該当箇所を適切な記載に修正することとされた。「先行治療相の PSL 投与は減量することなく継続」とあるが図・表では DEX となっていることの確認があり、研究代表医師より、PSL が DEX の間違いであり</p>
----	---

修正したことの回答が提出され、了承された。QOL 調査が 1-25 歳の理由について確認があり、研究代表医師より、QOL 調査はもともと JCCG 施設で小児を対象の中心として行われており、本研究でも JCCG 施設のみで実施するためとの回答が提出され、了承された。MTX 血中濃度測定は薬物動態の項に該当しないかとの確認があり、研究代表医師より、該当するとして追記したとの回答が提出され、修正内容で了承された。研究対象者が途中で 16 歳に達した際にも本人より同意取得することが指摘され、研究代表医師より、現状も踏まえた対応を記載して対応すると回答され、了承された。臨床研究保険の未加入の理由について記載することが指摘され、研究代表医師より、理由を追記したとの回答が提出され、記載内容で了承された。説明文書の副作用の記載において、ネララビンの重大な副作用の「横紋筋融解症」や他剤の重大な副作用の記載が必要ではないかとの意見があり、研究代表医師より、ネララビンの重大な副作用「横紋筋融解症」は追記し、その他の副作用については、投薬前に担当医師・薬剤師より説明を行うと記載を設けるとの回答が提出され、追記内容及び説明の対応を追記することです了承された。

- ・一般の委員より、説明文書の予想される不利益の後半部分に「中央検査や遺伝子解析用の…痛みを伴う検査をすることはありません」とあるが、不利益にならないのであれば不要ではとの確認があり、研究代表医師より、痛みを伴う追加検査はないため、該当部分を削除したとの回答が提出され、修正内容で了承された。同意撤回より前に得た情報は安全性確認のみに使用とあるが、有効性等に利用できる場合はないかとの確認があり、研究代表医師より、情報の使用について確認の上、適切な記載に修正するとされ、了承された。

- ・法律の専門家より、強化療法の期間が延びれば、全治療期間が 2 年より長くなるとあるが、4.3.6 研究期間の総研究予定期間 8.5 年には影響しないと考えてよいかとの確認があり、研究代表医師より、影響しないとの回答が提出され、了承された。

- ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書等において不足・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	<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"> ・研究計画書の修正に合わせて、必要に応じて修正すること。 ・2. (1) 試験デザイン 「ヒストリカルコントロール」 (日・英) を「非対照」 (日・英) に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.3.1. スケジュール 「同意取得・症例登録」の項について、同意取得の先行相 Day7 までの許容は研究対象者の状態により可能とする旨を注釈等で補足説明すること。 ・1.3.1. スケジュール 注釈※4 HIV 抗体検査は必須とするか、必要時でもよいかを検討の上、適切な記載に修正すること。 ・5.2 選択除外基準(6) HIV 抗体検査を 1.3.1. スケジュールで必須項目としない場合は、注釈※4 との整合も確認の上、必要に応じて適切な表記に修正すること。 ・10.1.3 3 行目「医師」を「意思」に修正すること。 ・10.1.3 研究対象者が 16 歳に達した際の同意取得の対応について、現状も踏まえて追記すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4.4. 図中の略語について、文章中に説明がない場合は、必要に応じて説明を追記すること。 ・6. 副作用の記載についての回答に従い、各薬剤の副作用の詳細(特有のものなど)については投薬前に担当医師、薬剤師より説明を行う旨を記載すること。 ・他 HIV 抗体検査を必須項目とした場合は、HIV 検査の実施について、適切な 	

	箇所に説明を追記の上、同意を得る対応をとること。
--	--------------------------

2. 継続審査（新規1件）

継続1			
整理番号	C2020-015		
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 小児科 村松秀城		
実施計画受付	2021年3月17日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	2021年2月18日審査における委員会の指摘事項に対して提出された回答書及び修正資料（実施計画、研究計画書、研究計画書別紙 参加予定医療機関一覧、説明同意文書、アセント文書）が確認され、研究計画書において、10.1.3. 説明と同意の項の「本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者としなければ研究の遂行が困難であると判断されるためである。」は、当該研究には不要の記載のため削除することが指摘された。それ以外の資料は適切に修正されていることが確認された。また、一部の研究責任医師において複数医療機関の責任医師を兼務することについては、必要となる理由及び当該実施医療機関で適切に実施できる体制で申請しているとのことより、了承された。 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。		
結論	判定	継続審査（簡便な審査）	<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 【研究計画書】 ・10.1.3. 「本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者としなければ研究の遂行が困難であると判断されるためである。」は、未成年者のみを対象とした当該研究には不要の記載と考えるため削除すること。	

3. 疾病等報告（5件/8報告）

疾病等1			
整理番号	C2018-201		
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)		
研究代表/責任医師	国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 田宮朗裕		
疾病等報告受付	2021年1月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	深部静脈血栓症（第2報；既知事象、因果関係なし、転帰：未回復）について審議され、原疾患のため血栓が形成しやすい状態にあり、本事象は担癌状態が原因でありオシメルチニブとの因果関係はないとの判定、PDにてオシメルチニブ中止後、原疾患により死亡との報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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	C2018-201
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)
研究代表/責任医師	国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 田宮朗裕
疾病等報告受付	2021年1月21日、2021年2月5日
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし

質 疑 応 答 者	なし		
審 査	薬剤性肺障害（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、オシメルチニブ投与開始約1ヶ月後に発生した事象で、検査結果等からオシメルチニブによるILDを最も疑うとの報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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	C2018-201		
研 究 課 題 名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)		
研究代表/責任医師	国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 田宮朗裕		
疾病等報告受付	2021年2月15日、2021年3月2日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	低カリウム血症（第1・2報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、オシメルチニブ開始後下痢症状があり、それに伴う事象と考え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とされた。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4			
整 理 番 号	C2019-007		
研 究 課 題 名	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 小暮啓人		
疾病等報告受付	2021年2月12日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	低ナトリウム血症（第1報；既知事象、因果関係あり、転帰：軽快）について審議され、7サイクル治療実施後に呼吸苦・食思不振・ふらつきを認め、その後に確認された事象であり、因果関係は否定できないとの報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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5			
整 理 番 号	C2019-007		
研 究 課 題 名	PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 小暮啓人		
疾病等報告受付	2021年3月3日、2021年3月11日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	発熱性好中球減少症（第1・2報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、試験治療開始約10日後に発現した事象であり、因果関係は否定できないとの報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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	-	

5. 変更審査（10件）

変更1		
整理番号	C2018-001	
研究課題名	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験（ALL-B12）	
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好	
変更審査受付	2021年2月18日	
審査参加状況	（参加）松尾委員（退席）以外の出席委員 （不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設追加(9)・削除(3)・施設情報・分担医師等の変更、その他記載整備等に伴う実施計画、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	—

変更2		
整理番号	C2018-005	
研究課題名	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（B-NHL-14）	
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 小児科 森鉄也	
変更審査受付	2021年2月18日	
審査参加状況	（参加）松尾委員（退席）以外の出席委員 （不参加）なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設追加(2)・削除(10)・施設情報・分担医師等の変更及び追跡期間変更、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書、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	C2019-003	
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病（APL）に対するTamibarotene（Am80）と亜ヒ酸（ATO）の併用、寛解後療法としてGemtuzumab Ozogamicin（GO）を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第II相臨床試験-（JALSG-APL219R）	
研究代表/責任医師	中国中央病院 血液内科 木口亨	
変更審査受付	2021年2月18日	
審査参加状況	（参加）松尾委員（退席）及び不参加委員以外の出席委員 （不参加）鍬塚委員	
質疑応答者	なし	
審査	施設追加(17)、研究代表医師の所属機関・施設情報・分担医師等の変更、進捗情報更新及び新たな公的資金追加、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書・研究計画書別紙、説明同意文書、疾病等に関する手順書、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4		
整理番号	C2019-006	
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）	

研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 入山規良		
変更審査受付	2021年2月18日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)及び不参加委員以外の出席委員 (不参加) 鍬塚委員		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(4)・削除(1)・施設情報・分担医師等の変更及び進捗情報更新等に伴う実施計画、研究計画書別紙、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	-	

変更5			
整理番号	C2019-007		
研究課題名	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901 (CJLSG1901)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 小暮啓人		
変更審査受付	2021年2月17日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(6)・施設情報・分担医師等の変更、新たな公的資金追加、進捗情報更新、試験期間延長及び新たな情報入手、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書・研究計画書別紙、説明同意文書、添付文書、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6			
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	岡山医療センター 循環器内科 下川原裕人		
変更審査受付	2021年2月18日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報の変更、中央判定に関する詳細追記及び記載整備等に伴う実施計画、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	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (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		
変更審査受付	2021年2月17日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺（補償に関する施設対応）を使用することについて審議され、被験者への配慮としては問題ないが、個別での補償措置の実施にあたり当該研究全体に影響のないように留意していただくとして、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 8			
整理番号	C2020-011		
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（JPLSG-AML-20）		
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター・小児がんセンター 血液腫瘍科 富澤大輔		
変更審査受付	2021年2月22日		
審査参加状況	（参加）松尾委員（退席）以外の出席委員（不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	国立がん研究センター中央病院において、試験薬が適応外で査定される可能性がわずかながらもあることから、その旨を被験者に説明するための当該施設用の説明文書補遺（10. 試験や試験治療中止についての補足説明）を使用することについて審議され、被験者への対応としては問題ないが、試験治療中止の可能性を説明するならば、中止後の対応についても記載が必要であることが指摘された。当該研究参加機関においても被験者に影響がないように適切に対応することに留意していただくとして、委員会は、上記を踏まえ、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。		
結論	判定	継続審査（簡便な審査）	<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 【説明文書補遺】 ・試験治療中止の可能性のみを説明するだけでなく、試験治療中止後の対応についても、簡潔に説明を追記すること。	

変更 9			
整理番号	C2020-011		
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験（JPLSG-AML-20）		
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター・小児がんセンター 血液腫瘍科 富澤大輔		
変更審査受付	2021年3月1日		
審査参加状況	（参加）松尾委員（退席）以外の出席委員（不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	東京大学医学部附属病院において、被験者の二重登録を管理するため、生年月日、性別、イニシャル、診療 ID を利用する旨を被験者に説明するための当該施設用の説明文書補遺（15. プライバシーの保護についての補足説明）を使用することについて審議され、被験者への配慮として問題ないが、当該研究参加機関においても適切な対応ができるように留意していただくとして、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 10	
整理番号	C2020-204

研究課題名	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験 (ASMET)		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 古川正幸		
変更審査受付	2021年2月26日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員・鋤塚委員(退席)以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(1)、施設情報・責任/分担医師・関連企業等の変更等に伴う実施計画、研究計画書・研究計画書別紙、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	-	

6. 定期報告 (4 件)

定期 1			
整理番号	C2018-001		
研究課題名	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好		
定期報告受付	2021年3月15日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員・鋤塚委員(退席)以外の出席委員 (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	C2018-005		
研究課題名	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)		
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 小児科 森鉄也		
定期報告受付	2021年3月15日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員・鋤塚委員(退席)以外の出席委員 (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	C2019-003		
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験 - (JALSG-APL219R)		
研究代表/責任医師	中国中央病院 血液内科 木口亨		
定期報告受付	2021年2月18日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員・鋤塚委員(退席)以外の出席委員 (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	C2019-006		
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 入山規良		
定期報告受付	2021年2月18日		
審査参加状況	（参加）松尾委員・鋤塚委員（退席）以外の出席委員 （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

以下の簡便な審査1件について報告した。

簡便審査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 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科 伊藤良和		
実施計画受付	2021年2月24日		
審査日	2021年2月25日		
審査参加状況	（参加）片岡委員長		
審査	2021/2/18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（説明同意文書）は、適切に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 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