

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5月27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 10名	中井正彦(委員長)、小林麗(副委員長)、片岡政人、佐藤智太郎、松尾恵太郎*、鋤塚八千代*、後藤もゆる*、串田正克*、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2名)
欠席 1名	安藤明夫*

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13件/17報告、変更審査14件、定期報告11件）についての審査を行った。

1. 疾病等報告（13件/17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5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	薬剤性肺間質性肺炎（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、試験薬投与中に発生した事象で、試験薬投与中止、因果関係はありと判定の報告において、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	<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	C2018-201								
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5月10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	間質性肺炎（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、その後の経過にて軽快となり、転院のため追跡終了、因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、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	<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3	
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

疾病等報告受付	2021年5月7日、2021年5月17日		
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	AST増加(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、AST高値の症例で試験治療中にGrade 4に上昇した事象で、試験治療中止、因果関係は積極的に疑うものはないが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 4			
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		
疾病等報告受付	2021年3月23日		
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	敗血症(第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復) について審議され、その後の経過にて退院、因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、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(NMC-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4月28日、2021年5月10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、試験薬投与中(サイクル8予定時)に発生した事象で、試験薬投与中止、因果関係はありとの判定の報告において、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 6			
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(NMC-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4月28日、2021年5月10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	肺臓炎(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、試験薬投与中(サイクル8予定時)に発生した肺感染の治療中に確認された事象で、試験薬投与中止、因果関係はありとの判定の報告において、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 7			
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		
疾病等報告受付	2021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	肺炎 (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①後に発症した敗血症の治療中に確認された事象で、因果関係はありとの判定の報告において、現時点では当該臨床研究の継続について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 8			
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		
疾病等報告受付	2021年4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	上気道閉塞 (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、C1D9 の朝に血液交じりの咽頭貯留物の吐き出しを確認後、急速に状態が変化し呼吸に明らかな異常出現、検査により右声帯に軟部腫瘍が認められたため鈍的除去した事象で、試験治療中断、因果関係はありとの判定の報告において、現時点では当該臨床研究の継続について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が、本報告は報告書作成日から約 4 週経過後に委員会報告されており、疾病等報告に関する規制及び当該研究計画書の規定 (報告対象となる疾病及び報告期間等) について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

疾病等 9			
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		
疾病等報告受付	2021年4月28日、2021年5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	分化症候群 (第 1・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、治療開始前から原病により発症していた可能性が考えられる事象で、デキサメタゾン治療・試験治療中断するも急速に増悪、播種性血管内凝固増悪し脳出血で死亡、因果関係はありとの判定の報告において、当該臨床研究の継続について、現時点では慎重な観察の下で行うこととして全員		

	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 10			
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		
疾病等報告受付	2021年5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	脳出血 (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 死亡) について審議され、試験治療開始前から原病により発症していた可能性のある分化症候群の治療中に発症した事象で、分化症候群が急速増悪し、原病に伴う播種性血管内凝固を発症、因果関係はあり、播種性血管内凝固の増悪が要因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、現時点では慎重な観察の下で行うこととして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 11			
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		
疾病等報告受付	2021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	急性前骨髄球性白血病分化症候群 (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 死亡) について審議され、試験治療開始後も腫瘍細胞のコントロールが困難な状態で本事象が診断され、状態悪化により死亡、因果関係はありとの判定の報告において、当該臨床研究の継続について、現時点では慎重な観察の下で行うこととして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 12			
整理番号	C2020-016		
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)		
研究代表/責任医師	国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 山上宏		
疾病等報告受付	2021年4月23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	胃癌による上部消化管出血・貧血 (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、試験治療中に発症した事象で、胃癌による消化管出血をきたし貧血を認め、消化管出血は胃癌によるものと判断するが、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 13		
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5月17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	間質性肺炎(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、その後の経過にて外来移行後症状悪化なく軽快となり、因果関係ありの判定に変更なしの報告において、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	—

2. 変更審査 (14 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)	
研究代表/責任医師	中通総合病院 小児科 渡辺新	
変更審査受付	2021年4月28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)・施設情報等の変更に伴う実施計画変更、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	C2018-008	
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 (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	
変更審査受付	2021年5月24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	施設情報・分担医師等の変更等に伴う実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更及び統計解析計画書について審議され、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	C2018-009	
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	
変更審査受付	2021年4月28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)・削除(3)・施設情報・分担医師等の変更、実施期間の変更等に伴う実施計画変更、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	C2018-010		
研 究 課 題 名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)		
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 坂本謙一		
変 更 審 査 受 付	2021年4月27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	研究代表医師の所属・責任医師等・施設情報等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書及びモニタリング手順書、並びに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 5			
整 理 番 号	C2018-017		
研 究 課 題 名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 小児科 豊田秀実		
変 更 審 査 受 付	2021年4月28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	施設情報・進捗(募集終了)・責任/分担医師等の変更及び誤記訂正に伴う実施計画変更、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	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	2021年3月24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)・削除(2)・施設情報・責任/分担医師等の変更、実施期間変更及び新たな研究資金追加等に伴う実施計画、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7				
整理番号		C2018-024		
研究課題名		Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia 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		
変更審査受付		2021年4月28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	施設情報・責任/分担医師・中央検査機関等の変更、タイの参加等に伴う実施計画、説明同意文書の変更、説明文書の改訂に合わせてアセント文書等の版数更新、研究計画書遵守を確実にするための説明追記・MTX 投与量/用法の許容の見直し・記載の整備等に伴う研究計画書の変更、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8				
整理番号		C2018-203		
研究課題名		高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験 (PTCL-GDPR)		
研究代表/責任医師		国立病院機構九州医療センター 血液内科 山崎聡		
変更審査受付		2021年4月23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		山崎聡 (国立病院機構九州医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応		
審査	研究代表医師変更、施設情報・責任/分担医師等の変更等に伴う実施計画、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及びモニタリング手順書、並びに研究分担医師リスト及び利益相反管理基準・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9				
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		
変更審査受付		2021年4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	研究・開発計画支援担当責任者・調整管理実務担当責任者・施設情報・分担医師等の変更等に伴う実施計画、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 10			
整理番号	C2019-201		
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験 (NHO-HELLO)		
研究代表/責任医師	国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 長沼篤		
変更審査受付	2021年4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	長沼篤 (国立病院機構高崎総合医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応		
審査	施設削除 (1)・施設情報・分担医師所属・効果安全性評価委員等の変更に伴う実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト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 11			
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		
変更審査受付	2021年4月28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	2021年4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 (研究計画書・説明同意文書) について審議され、実施の根拠への追記、安全性評価の対応及び説明文書への追記が適切にされていることが確認された。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、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 12			
整理番号	C2020-203		
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 (鶏卵 EPIT)		
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 小児科 浜田佳奈		
変更審査受付	2021年4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	施設情報・責任/分担医師等の変更、臨床研究保険加入情報追記、検査項目・試験薬回収に関する記載漏れ追記等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書 (中学生用)、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 13	
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	国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 古川正幸
変更審査受付	2021年4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	古川正幸 (独立行政法人国立病院機構九州がんセンター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応
審査	関係企業の変更に伴う利益相反管理計画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 14	
整理番号	C2020-208
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
研究代表/責任医師	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部 和佐野浩一郎
変更審査受付	2021年4月26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	和佐野浩一郎 (国立病院機構東京医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応
審査	施設追加(4)・削除(1)・施設情報・責任/分担医師等の変更、検査項目の追加等に伴う実施計画、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 -

3. 定期報告 (11 件)

定期 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)
研究代表/責任医師	中通総合病院 小児科 渡辺新
定期報告受付	2021年4月28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	C2018-008
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 (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
定期報告受付	2021年4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	C2018-009		
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		
定期報告受付	2021年4月28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	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 小児科 豊田秀実		
定期報告受付	2021年4月28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 5			
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		
定期報告受付	2021年4月28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 6	
整理番号	C2018-024
研究課題名	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia 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	2021年4月28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 7	
整理番号	C2018-203
研究課題名	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタピン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験 (PTCL-GDPR)
研究代表/責任医師	国立病院機構九州医療センター 血液内科 山崎聡
定期報告受付	2021年4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	山崎聡 (国立病院機構九州医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明
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 8	
整理番号	C2019-201
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験 (NHO-HELLO)
研究代表/責任医師	国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 長沼篤
定期報告受付	2021年4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	長沼篤 (国立病院機構高崎総合医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明
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 9			
整理番号	C2020-016		
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)		
研究代表/責任医師	国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 山上宏		
定期報告受付	2021年4月23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	山上宏 (国立病院機構大阪医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明		
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 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	国立病院機構九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 古川正幸		
定期報告受付	2021年4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	古川正幸 (国立病院機構九州がんセンター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明		
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 11			
整理番号	C2020-208		
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討		
研究代表/責任医師	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部 和佐野浩一郎		
定期報告受付	2021年4月26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	和佐野浩一郎 (国立病院機構東京医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明		
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