

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7月15日（木） 15:00～18:00  
 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 9名	中井正彦(委員長)、小林麗(副委員長)、片岡政人、佐藤智太郎、 鋤塚八千代*、後藤もゆる*、石田勢津子*、森川ゆず*、安藤明夫* (医学/医療5名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 2名	松尾恵太郎*、串田正克*

## 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、疾病等報告5件/6報告、変更審査6件、定期報告1件、終了報告2件）についての審査及び簡便な審査（2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、都合により片岡委員及び鋤塚委員は途中より出席、佐藤委員については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	C2021-001
研究課題名	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第 II 相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)
研究代表/責任医師	神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 後藤裕明
実施計画受付	2021年7月12日
審査参加状況	(参加) 片岡委員・鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	[TV 会議参加] 後藤裕明 (神奈川県立こども医療センター)、加藤格 (京都大学医学部附属病院)、川原勇大 (自治医科大学附属病院)
審査	<p>・技術専門員の評価          (疾患領域) 小児難治性 ALL に対するブリナツモマブの有効性を評価する意義深い研究であると評価した。なお、除外基準の HIV、HBV または HCV の感染を有するについて、特に HBV は検査結果に基づく基準を設定することが妥当と考えること、部分寛解 (PR) の白血病細胞の基準について研究計画書内での整合を確認すること、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の表記修正の指摘があり、研究代表医師より、研究計画書の除外基準に HBs 抗原、HIV・HCV の抗体価が施設基準で陽性であることを明記し、PR の白血病細胞の基準を統一記載に整備及び指針名称を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) 本試験の対象は 2.2.1. では 30～35 例/年と予想とあり、9.2. 症例数設計では 40～50 例/年と概算とあるが、症例数設計では 30～35 例/年を利用して検討すべきではないかの指摘があり、研究代表医師より、主な試験対象となる複数回再発症例は年間 30～35 例と予想しますが、本試験では初発及び第一再発 ALL の寛解導入不能例も対象に加えているため、試験対象の総計は年間 40～45 例としたとの説明及びそのことを 9.2. 症例数設計の項にも記載したとの回答が提出され、説明及び追記内容で問題なく了承とされた。</p> <p>・医学/医療専門家より、スケジュール表及び注釈において、6.1.2.5. 髄注の追加実施及び 6.5.4. の投与中断が 7 日を超えて新たなサイクル開始となる場合の対応について表示や記載がされていないとの指摘があり、研究代表医師より、記載を検討すると回答された。6.1.1.2 のシタラビンの溶解方法について、本研究での調製方法の記載とすることが指摘され、研究代表医師より、修正すると回答された。神経学的事象による試験治療中止について、添付文書の対応と異なることについて確認があり、研究代表医師より、添付文書に合わせて記載に修正すると回答された。効果判定は各サイクル終了後 9 日以内であるが、7 日を超える中断により新たなサイクル開始の場合も中断後 8-9 日となるかの確認があり、研究代表医師より、その理解であると回答された。有害事象の収集期間について計画書内での整合を確認することが指摘され、研究代表医師より、確認して整備すると回答された。臨床研究保険の未加入の理由について説明が求</p>

	<p>められ、研究代表医師より、本研究に用いられる抗がん薬の用量・用法にて出現が予想される有害事象に対して保険支払いが認められる可能性は低いこと、保険加入費用がリスクに相応するものではないことにより加入しないこととしたとの説明があり、その理由を追記することとされた。遺伝カウンセリングについて希望がある場合は行うことを研究計画書に記載することの指摘があり、研究代表医師より、追記したとの回答が提出され、追記内容で了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の委員より、説明文書に記載の「探索的研究同意撤回書」「資料保存同意撤回書」について確認があり、研究代表医師より、各々の同意撤回は臨床試験同意撤回書の中で対応可能な形にレイアウトを修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。</li> <li>・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。</li> <li>・その他、実施計画、研究計画書、説明同意文書等において不足・記載不備・平易な表現への修正等が指摘された。</li> </ul> <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><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・1. (2) 監査担当者を記載すること。</li> <li>・6. 審査受付番号を記載すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.2. シェーマ 表示が途中で切れている以下のセルを調整すること。 「ALL-R19 試験参加同意取」→「ALL-R19 試験参加同意取得」 「ALL-R19-BLIN」→「ALL-R19-BLIN 症例登録」 「長期観察治療開始時点より」→「長期観察治療開始時点より 6 か月後、12 か月後」</li> <li>・1.3. スケジュール 以下について、表中及び必要に応じて注釈への記載を検討すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・スクリーニング検査において traumatic tap があり、髄液中に芽球を認めしたが、「CNS・精巣病変の基準」の規定により CNS 陰性と判断された例では、少量持続シタラピン投与終了後、ブリナツモマブ第1サイクル開始前までに髄注を1回追加 (6.1.2.5. 髄注参照)</li> <li>・「*8」について、身体計測の説明は特になくても表中の表示で理解できるため、d30-d42 で実施する検査等が試験薬中断後の再開が新たなサイクルとなる場合に投与開始前に実施する必要がある (6.5.4. 最後の3行の記載) ことを示すように、*8の記載位置及び説明とする</li> <li>・*7の「研究代表者」を「研究代表医師」に修正</li> </ul> </li> <li>・6.1.1.2. 溶解方法は、本研究での調製方法の記載とすること。</li> <li>・6.5.4. 最後から2行目「各サイクル」を「第2サイクル」に修正すること。</li> <li>・6.7.1. 「他の治験薬」を「他の」を削除すること。</li> <li>・7.1.1. ●1つ目及び4つ目 (改行漏れで3つ目の続きに記載) の神経学的事象による中止について、添付文書を確認の上、適切な記載に修正すること。</li> <li>・8.2.、8.3.1. 注目すべき有害事象及び重篤な有害事象の収集期間について確認の上、1.3. スケジュールの記載と齟齬のないように修正すること。</li> <li>・10.1.9. 臨床研究保険に加入しない理由について追記すること。</li> <li>・10.2.8.4. 責任者は「自治医科大学附属病院」の責任医師として申請されているが、本項では「自治医科大学とちぎ子ども医療センター」の所属となっているため、確認の上、必要に応じて適切な所属とすること。</li> <li>・10.2.8. HLA 研究所について追記すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2. 3行目「…寛解導入にに至ら…」の「に」の重複を整備すること。</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4. スケジュール表 「Cytoreduvtion phase」をわかりやすく「シタラビン前治療」の表記にすること。また、研究計画書のスケジュール表の修正に合わせて必要がある場合は修正すること。</li> <li>・9. 「担当医が治療継続を認容できない毒性と判定した場合」は、「副作用等・・・担当医師が判断した場合」に含まれると考えることから、必要性を検討すること。</li> <li>・14. QOL 研究センターの問い合わせ先（メールアドレス）の記載について、無記名調査において QOL 研究センターに直接問い合わせることが想定されないように思われるため、必要性を確認すること。</li> </ul> <p>【同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「<input type="checkbox"/>代書（代書理由： ）」は、該当する対応がないため削除すること。</li> </ul> <p>【同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「<input type="checkbox"/>代書」は、該当する対応がないため削除すること。</li> </ul>
--	--

新規 2	
整理番号	C2021-003
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研究：長期試験（CHP-2）
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 小児科 高瀬貴文
実施計画受付	2021年7月9日
審査参加状況	（参加）佐藤委員以外の出席委員 （不参加）なし
質疑応答者	[TV会議参加] 高瀬貴文、長尾みづほ（国立病院機構三重病院）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）CHP-1（プラセボ対照二重盲検）試験の OFC 陽性者が対象であり、目標症例数に 30 例は組み入れ基準を満たす最大数とすべきとの指摘があり、研究代表医師より、最大数の 40 人に修正したとの回答が提出され、了承された。「CHP-1 試験の実薬群中の OFC 陽性者」では既に寛容が誘導されにくい可能性があり、対照となる「CHP-1 試験のプラセボ群中の OFC 陽性者」とは背景因子が異なり、両群の単純比較の適切性及び解析方法において疑問があることが指摘され、研究代表医師より、実薬 48 週群とプラセボ 24 週・実薬 24 週群を比較する方法に統計解析を変更したとの回答が提出された。牛乳アレルギーに対する経口免疫療法は、副反応であるアナフィラキシーショックの頻度が多く難渋する症例が多く、安全な経皮免疫療法に対する期待は大きく、本研究の意義は大きいと考える。しかし、本研究では対象者背景を考慮し、統計解析には十分な注意が必要であると評価した。</p> <p>（生物統計）主解析で実薬 4 8 週群、プラセボ 24 週・実薬 24 週群の比較とあるが、本研究開始時点で既に比較対象者に偏りがあるため、比較しても適切な評価に至れないとの指摘があり、研究代表医師より、前後比較で記述統計のみを行うとし、前治療を問わず 24 週の実薬治療で閾値上昇する者の割合を記述すると変更したとの回答が提出されたが、修正が反映されていないこと、感度解析においては何に対する感度分析か、何と何を比較したりリスク差か不明瞭である点等が指摘され、感度解析は行わないため削除し、記載を修正すると回答された。</p> <p>・医学/医療専門家より、CHP-1 後から CHP-2 開始までに間隔が空いた者の扱いについて確認があり、研究代表医師より、間隔が空いた者の取扱いについては統計解析責任者と検討していると回答された。CHP-1 二重盲検試験の結果がでる前に本研究を開始する妥当性について確認があり、研究代表医師より、ハイドロゲルとは少しものが違うパイロット試験でこの期間での安全性は確認されていることと、プラセボ投与の場合に実薬投与の希望が非常に強く、治療法のない方への実薬投与を計画した経緯が説明された。CHP-1 の結果がネガティブになった場合の本研究の対応について確認があり、研究代表医師より、参加者に CHP-1 の結果をお知らせして中止の対応とするとの回答がされた。本研究では、プラセボ群の方に実薬投与の機会提供の意図が大きいとのことだが、本研究目的としては長期投与効果の検討とのことで、実際の参加者等から考えると、本研究で何が得られるのかが分からず、長期投与等を本研究として計画するのがよいのか疑問がある等の意見があり、再考の必要性が指摘された。</p> <p>・一般の委員より、2 群比較の意味がよく分からないとの意見があり、研究代表医師より、前後</p>

	<p>比較に変更したと回答され、修正内容で確認するとされた。48 週の長期投与を行うとした場合、プラセボ群の方も 48 週投与としないのかとの意見があり、研究代表医師より、論文等では期間をかなり長くしても効果が変わらない報告もあり、72 週にするのではなく、1 年ほどの 48 週と設定したと回答され、理解された。本研究の存在意義がよく分からなく、CHP-1 試験計画を変更する等での対応は難しいのかとの意見があった。継続審査にこだわらず、実薬投与の方法を再考して頂くのがよいのではないのかとの意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律の専門家からは、プラセボ救済と研究として適切な形を整えるのは非常に難しいと考えるが、何か対策が立てられるのかとの意見があった。</li> <li>・本研究計画では、既に実施中の CHP-1 試験の結果を超える新たな知見は見出せないと考えることから、研究目的として新規に明らかにしたいことを明確にした上で研究デザインの再考が必要であるとの意見となった。また、CHP-1 の結果が出ていない状況で行う場合は妥当な研究デザインについて生物統計家とよく検討することが指摘された。</li> </ul> <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	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>他に治療法のない患児に対して本試験薬（実薬）を用いた研究計画を立案した趣旨は理解できる。しかしながら、既に CHP-1（プラセボ対照二重盲検）試験を実施している状況において、現行の研究計画では新たな知見を見出せないと考えることから、研究目的として新規に明らかにしたいことを明確にした上で、研究デザインを再考すること。その際、CHP-1 の結果が出ていない状況で行う場合に、妥当な研究デザインについては生物統計家とよく検討すること。</p>	

## 2. 疾病等報告（5件/6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7月2日、2021年7月12日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	腎機能障害（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、試験薬投与中に下痢・嘔吐から脱水となり発生したと考えられる事象で因果関係はありと判定、試験薬は休薬後減量にて再開との報告において、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7月2日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	造影剤アレルギー（第1報；既知事象、因果関係なし、転帰：軽快）について審議され、効果判定のための造影 CT 検査実施後発症した事象であり、造影剤によるアレルギーにて因果関係なしと判定との報告において、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		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 study)		
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6月24日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	肺炎(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、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、その後の経過にて回復となり、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 4				
整理番号		C2018-201		
研究課題名		第三世代 EGFR-TKI オン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7月12日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	右気胸(第1報; 既知事象、因果関係なし、転帰: 未回復)について審議され、試験薬投与中に発生した事象であり、原疾患進行によるものと考えられ因果関係はなしと判定、試験薬は中止との報告において、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		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 study)		
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7月12日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	小脳出血(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、地固め療法②後に意識障害を発現し頭部 CT にて確認された事象で、脳室ドレナージ術施行にて意識レベルの回復を認め、因果関係はありと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	-		

## 2. 変更審査 (6件)

変更1	
整理番号	C2018-202
研究課題名	免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験— (CPI-STUDY)
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 丸山貴也
変更審査受付	2021年6月14日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	分担医師の変更に伴う分担医師リスト及び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2	
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
変更審査受付	2021年6月17日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	施設追加(4)・施設情報・責任/分担医師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の変更、並びに医薬品添付文書の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	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6月11日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	分担医師の変更に伴う研究分担医師リスト及び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4	
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
変更審査受付	2021年7月7日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (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/分担医師の変更及び不整脈薬物治療ガイドライン改訂等に伴う実施計画、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 5			
整理番号	C2020-202		
研究課題名	低年齢児(1-4歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討(低年齢 SLIT)		
研究代表/責任医師	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 海老澤元宏		
変更審査受付	2021年5月28日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	分担医師の変更に伴う分担医師リスト及び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 6			
整理番号	C2020-205		
研究課題名	Vitamin Dによる乳幼児RSウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証		
研究代表/責任医師	国立病院機構相模原病院 小児科 高橋亨平		
変更審査受付	2021年6月15日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任医師の変更などに伴う実施計画、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	-	

#### 4. 定期報告 (1件)

定期 1			
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		
定期報告受付	2021年6月16日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (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	-	

#### 5. 研究終了 (2件)

終了 1			
------	--	--	--

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		
終了通知受付	2021年6月23日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	終了通知書、終了届書(統括報告書概要)及び統括報告書において、特に問題ないとされ、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	-	

終了2			
整理番号	C2020-209		
研究課題名	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究		
研究代表/責任医師	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 森晶夫		
終了通知受付	2021年5月26日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	終了通知書、終了届書(統括報告書概要)及び統括報告書において、研究継続の資金が獲得できず、やむなく研究中止を判断、有効性評価を行うに十分な症例数及びフォローアップができず、少数の登録症例について可能な評価を行い終了としたことが報告され、委員会は全員一致で了承とした。		
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2件について報告した。

簡便審査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 study)		
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	2021年6月17日		
審査日	2021年6月17日		
審査参加状況	-		
審査	参加施設の管理者許可取得に伴う実施計画の変更について、事前確認不要事項に該当する変更にて、変更内容に問題ないことが確認された。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他(事前確認不要事項)
	理由等	-	

簡便審査2			
整理番号	C2020-209		
研究課題名	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究		
研究代表/責任医師	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 森晶夫		
実施計画受付	2021年5月25日		
審査日	2021年5月25日		
審査参加状況	-		



審査	CRB 移管に伴う CRB 受付番号変更による実施計画の変更について、事前確認不要事項に該当する変更にて、変更内容に問題ないことが確認された。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他（事前確認不要事項）
	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