

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8月26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 11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（新規審査1件、新規継続審査1件、不適合報告3件、疾病等報告7件/9報告、変更審査8件、定期報告4件）についての審査及び簡便な審査1件と取下報告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、都合により小林委員、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（1件）

新規1	
整理番号	C2021-002
研究課題名	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小児科 関水匡大
実施計画受付	2021年8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	関水匡大(名古屋医療センター)
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) 治療法が確立されていない小児および思春期世代に対する治療法確立を目指した重要な試験と評価するが、AYAの中でも若年成人まで対象を拡大する上ではdose intensityを含めて従来の成人治療と今回の試験治療との比較についても論ずる必要がある。成人ではrituximabx3 or x6-8が標準の現状を考えると、本研究レジメンではリツキシマブの用量に上乘せはなく、rituximab x2(低リスク)、x4(中間リスク)とむしろ減弱されており、用量妥当性の「リツキシマブの有効性の上乗せ効果は、アントラサイクリン全廃による治療成績への影響を上回る」点についての成人での説明が不十分との指摘があり、研究代表医師より、研究計画書に「4.3.4 18歳から25歳までの患者を組み入れる根拠」項を設けて説明を追加したとの回答が提出され、説明内容で問題なく了承された。また、推奨治療よりrituximab用量を含めて減弱されている点は、成人症例に対して十分な説明が必要との指摘について、研究代表医師より、研究計画書に追記したとの回答が提出されたが、説明同意文書への記載が必要との指摘があり、説明文書に追記すると回答され、了承された。18歳以上の組入れ数の上限設定の必要性について確認があり、研究代表医師より、上限を20例に設定したとの回答が提出され、了承された。 (生物統計) 8.1.3. 累積再発割合で競合リスクに関する記載があり、9.4.1. 有効性解析では時間イベントで競合リスクの解析も記載があるほうがよいとの指摘があり、研究代表医師より、9.4.1. 項に追記したとの回答が提出され、追記内容で問題ないとされた。7.2 試験の中止および完了の「プロトコルで定義された継続基準を満たさなかった」は、7.1 の記載の「以下、試験中止に伴う試験治療の中止」の項目に追記が必要ではないかとの確認があり、研究代表医師より、「プロトコルで定義された継続基準を満たさなかった」を削除したとの回答が提出され、了承された。 ・医学/医療専門家より、中間解析はプライマリーエンドポイント以外にリスク対応でも行われるが、本研究で挙げてリスクにおいての中間解析は必要ないかとの指摘があり、研究代表医師より、まだ公開情報ではないがリツキシマブを使った小児試験では安全性の懸念も出ていない

ため、本研究で特に大きく懸念されることもないと考えて実施しないとしたと回答され、了承された。有害事象の収集期間について確認があり、研究代表医師より、収集期間が明確になる記載に修正するとされ、了承された。各資料のシェーマの「登録期間終了後、観察期間3年間」とスケジュール表との齟齬が指摘され、研究代表医師より、確認して修正するとされ、了承された。説明同意文書の臨床保険に加入しないことの説明を研究計画書の内容と齟齬のない記載にすることが指摘され、研究代表医師より、修正するとされた。

- ・一般の委員より、説明文書に記載の「病期3でLDH値が高くない患者さん」は「病期3でLDH値が高い患者さん」、対象年齢の「研究参加の同意時点で6か月以上26歳未満」は「診察時年齢1歳以上26歳未満」ではないかの確認があり、研究代表医師より、補記にて修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。補償について、給付を受けることができる直後に本研究使用の医薬品が対象ではないとの記載に矛盾があるとの指摘があり、研究代表医師より、記載を修正したとの回答が提出され、修正内容で問題ないとされた。抗がん剤の副作用に無月経等の妊娠に関わる表記がないとの指摘があり、研究代表医師より、性腺機能障害を追記したとの回答が提出され、了承された。アセント文書の「意思確認書(16歳未満の患者さん用)」は10歳未満ではないかの確認があり、研究代表医師より、10歳未満に修正された。

- ・法律の専門家からは、説明文書に記載の総研究期間の研究計画書と齟齬が指摘され、研究代表医師より、研究計画書の記載には総括報告書作成期間が含まれるとの回答があり、「研究期間」等と区別した表記が望ましいとされた。研究あるいは試験治療の中止の項目で、治療成績が良いことがわかった場合に中止することの必要性について確認があり、研究代表医師より、治療成績が良いことがわかった場合の中止を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、説明同意文書、アセント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。

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"> ・1. (3) 統計解析責任者 所属と研究計画書に記載の所属と齟齬のないように修正すること。 ・2. (1) Inclusion Criteria <ul style="list-style-type: none"> (3) 「18 years」を「26 years」に修正すること。 (4) 「<7 days」は「≤7 days」でないか確認の上、必要に応じて修正すること。 ・2. (1) Secondary Outcome(s) 「免疫グロブリン値およびリンパ球数」の英語記載は「by Ig」のみでよいか確認の上、必要に応じて修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1. 1. 3. 「6か月歳」の「歳」を削除すること。 ・1. 1. 5. 18歳以上の組み入れ数について上限20例を明記すること。 ・1. 2. シェーマ 「登録期間終了後、観察期間3年間」をスケジュール表の期間と整合させて適切な表記に修正すること。 ・1. 3. 1. 9)、1. 3. 2. 9)、8. 3. 1. 有害事象の収集期間について確認し、期間が明確に判断できるように記載を修正すること。 ・1. 3. 2. 表に「治療状況」行の抜けがあるため確認して修正すること。 ・6. 1. 3. 6. Ara-C投与の黒塗り表示を他と合わせて「→」または「○」などの表記に修正すること。 ・10. 2. 5. 所属の「臨床試験研究部」について確認し、必要に応じて修正すること。 ・全般 「アンスラサイクリン」と「アントラサイクリン」が混在するため、他の資料の表記と合わせて「アントラサイクリン」に統一すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. 参加期間 「総研究期間」は研究計画書の期間と異なるため、「研究期 	

	<p>間」等に区別した表記を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5. 標準治療より試験治療が減弱されている点についての、成人症例に対する予測される利益・不利益について説明を追記すること。 ・11. 臨床保険に加入しないことの説明を研究計画書の内容と齟齬がないように修正すること。 <p>【説明文書】【アセント文書 10-15 歳用】 共通</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(シェーマ) 「登録期間終了後、観察期間3年間」を研究計画書のシェーマに合わせて修正すること。 ・(試験治療スケジュール表) 共通 以下の略語について、表の記載を修正または文章内に略語について記載する対応とすること。 「静注」→「静脈注射」、「点滴静注」→「点滴」、「髄注」→「髄腔内注射」 ・(試験治療スケジュール表) 共通 プレドニゾロンの「分 2 または分 3」を「1日2回または3回」に修正すること。 ・(化学療法[3]R-CYM の表) シタラビン投与の黒塗り表示を他と合わせて「→」または「○」などの表記に修正すること。 <p>【アセント文書 10-15 歳用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シェーマ 「non CR」を平易な表現に修正すること。
--	--

2. 継続審査（新規1件）

継続 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8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] 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)				
審査	<p>2021年7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、説明同意文書等）は、研究計画書「10.1.9.」の指摘への対応を除き、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。研究計画書の「10.1.9.」に追記された臨床研究保険に加入しないことの説明が適切でないため、非加入とした理由を記載することが指摘され、研究代表医師より修正するとされた。また、委員会指摘事項以外に研究計画書及び同意文書・同意撤回書の一部追加修正について研究代表医師より説明があり、研究計画書は7月15日委員会での議論を踏まえて再検討し、「6.5.3. 試験治療の中断、6.5.4. 試験治療の再開、8.1.1. 効果判定基準」について、内容の補足及び適切な記載に修正、同意文書・同意撤回書については委員会指摘事項への対応に伴う記載整備が審議され、追加修正事項について特に問題ないことが確認された。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。</p>				
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>継続審査（簡便な審査）</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> </table>	判定	継続審査（簡便な審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）
	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	<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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10.1.9. 臨床研究保険に加入しないことの説明部分について、非加入とした理由を記載すること。 				

3. 重大な不適合報告（3件）

不適合 1	
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	
報 告 日	2021年7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	なし	
審 査	試験治療のメトホルミン中止への不適合 (S-1 投与中止時の同時中止の失念) の発生理由及び措置・対策などについて審議され、メトホルミン治療中止規定の明確化による研究計画書の変更が申請されており、当該研究の継続は可能とされ、委員会は全員一致で承認と判定した。なお、本不適合の発覚までに発生時期から 2 年以上を要しており、モニタリングでのチェック体制も再確認の上、研究責任医師等への試験治療中止について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	—

不適合 2		
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	
報 告 日	2021年7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	なし	
審 査	除外規準への抵触 (活動性のある重複がんを有する症例の登録) の発生理由及び対策 (不明な点の研究代表医師への確認及び研究代表医師/研究事務局でのチェックの徹底) などについて審議され、委員会は、今回の対策と共に、本不適合発覚までにかかなりの期間が経過しており、モニタリング等も含めてチェック体制も見直す等により適切な実施を図ることとして、当該研究の継続は可能とされ、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	—

不適合 3		
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	
報 告 日	2021年7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	試験治療への不適合 (後治療での S-1 投与再開) の発生理由及び対応などについて審議され、被験者等の強い希望による対応については、本試験参加を中止して対応すべきであると指摘された。委員会は、研究責任医師等は今一度、研究計画を熟知して適切に実施できるように院内での周知徹底を図ること、また、不適合発覚までにかかなりの期間が経過しており、モニタリング等も含めてチェック体制を見直す等の対応が必要であるとして、当該研究の継続は可能とされ、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. 疾病等報告 (7 件/9 報告)

疾病等 1		
整 理 番 号	C2018-016	
研 究 課 題 名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG-AML-D16)	
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 多賀崇	

疾病等報告受付	2021年8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	クレブシエラ性敗血症(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、寛解導入療法1後に発現した事象で、抗菌薬等の処置により回復、因果関係あり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	右気胸(第2報; 既知事象、因果関係なし、転帰: 回復)について審議され、試験薬投与中に発現した事象であるが、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3			
整理番号	C2018-016		
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	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、試験薬投与中に発現した事象であり、因果関係はありと判定、試験薬は中止、ステロイド治療にて軽快との報告において、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8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	心不全急性増悪(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、基礎疾患の心疾患増悪によるものであり、因果関係なしと判定していたが、ここ数ヶ月での心機能の著名な悪化・下痢・他臓器不全を認めたことから、薬剤関連性は否定できないと判断したと		

	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	C2019-001		
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	2021年8月12日、2021年8月13日		
審査参加状況	(参加) 鍛塚委員以外の出席委員 (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: 死亡)について審議され、試験治療開始翌日発現後、呼吸不全・肺水腫を認め、呼吸状態悪化により7日後死亡した事象で、因果関係はありと判定の報告において、委員会は、本事象により治療開始後超早期に死亡に至っており、参加機関には本情報の提供と共に、登録時確認及び治療開始後の観察等を慎重に進めることについて周知徹底することとし、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 小暮啓人		
疾病等報告受付	2021年7月9日、2021年7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	なし		
審査	食欲不振(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、2サイクル開始前に発現した事象で、症状進行し輸液開始、PS3 となり、検査等の結果、試験薬による影響が最も考えられ因果関係はありと判定、経過において改善なく試験薬中止との報告において、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 7			
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 (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		
疾病等報告受付	2021年8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	痙攣(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、再寛解導入療法 IIIA 後、意識レベル低下・頭痛・嘔吐を発現し痙攣重積状態と判断された事象で、抗痙攣薬投与等の救急処置にて安定し集中治療管理、因果関係はあり、他の発生要因として ST 合剤・イルソグラジンマレイン酸が考えられるとの報告において、委員会は、発生要因に挙げている薬剤について、情報がなく、使用状況や要因と判断する情報等を含めて報告する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	—		

5. 変更審査 (8 件)

変更 1				
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		滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 坂本謙一		
変更審査受付		2021年7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	施設削除(4)/追加(3)・施設情報・責任/分担医師・適格基準の変更及び臨床研究保険に関する記載整備等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書・同意撤回文書、アセント文書、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		C2018-011		
研究課題名		小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)		
研究代表/責任医師		鹿児島大学病院 小児科 児玉祐一		
変更審査受付		2021年7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(2)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び研究資金追加に伴う実施計画、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 3				
整理番号		C2018-014		
研究課題名		MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17) (JPLSG-MLL-17)		
研究代表/責任医師		大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子		
変更審査受付		2021年7月20日		
審査参加状況		(参加) 小林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(4)/追加(3)・施設情報・実施期間・主たる除外基準・責任/分担医師の変更及び投与量減量基準変更・スケジュール整備等に伴う実施計画、研究計画書・別紙 1、説明同意文書・補足文書、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4		
整理番号	C2018-016	
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）	
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 多賀崇	
変更審査受付	2021年7月21日	
審査参加状況	（参加）小林・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(4)/追加(6)・施設情報・実施期間・責任/分担医師の変更及び中央診断・検査機関の実施体制変更等に伴う実施計画、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、並びに試料取扱マニュアルの変更等について審議され、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	C2018-202	
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7月29日	
審査参加状況	（参加）小林・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/分担医師等の変更などに伴う実施計画、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6		
整理番号	C2020-010	
研究課題名	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺癌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	
変更審査受付	2021年7月20日	
審査参加状況	（参加）小林・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(1)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び第1症例登録日記載などに伴う実施計画、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、並びに企業報告期限の変更に伴う疾病等が発生した場合の対応に関する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	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	—

変更7		
整理番号	C2020-014	
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB）	
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 塩田曜子	
変更審査受付	2021年7月6日	

審査参加状況	(参加) 小林・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	薬剤投与量の誤記修正に伴う研究計画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 8		
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7月1日	
審査参加状況	(参加) 小林・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、並びに試験治療中止規準の明確化・有害事象報告事項の整備等による研究計画書・別紙 1 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	C2018-010	
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	滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 坂本謙一	
定期報告受付	2021年7月21日	
審査参加状況	(参加) 小林・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	—

定期 2		
整理番号	C2018-011	
研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 児玉祐一	
定期報告受付	2021年7月26日	
審査参加状況	(参加) 小林・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	—

定期 3		
整理番号	C2018-014	
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17) (JPLSG-MLL-17)	
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子	
定期報告受付	2021 年 7 月 26 日	
審査参加状況	(参加) 小林・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、重大な不適合は CRB 報告及び措置も行われており対応に問題なく、その他も含めて継続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	C2018-016	
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)	
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 多賀崇	
定期報告受付	2021 年 7 月 21 日	
審査参加状況	(参加) 小林・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	—

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	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 海老澤 元宏	
実施計画受付	2021 年 7 月 26 日	
審査日	2021 年 7 月 26 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	—

以下の取下げ課題 1 件について報告した。

取下報告 1		
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	
取下願受付	2021年8月3日	
審査参加状況	（参加）小林・佐藤委員以外の出席委員 （不参加）なし	
理由	2021年7月15日審査における委員会の指摘事項に対して検討した結果、現在進行中のDB試験（C2019-009）後の実薬提供を計画した本研究は、明確な結果を得るものではないことから、研究計画を再考し、実薬提供は本研究での実施ではなく、C2019-009試験の研究計画一部変更して実施することが妥当と判断し、CHP-2試験の審査を取下げることが報告され、了承された。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	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