

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11月18日（木） 15:00～16:15

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)、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*、安藤明夫* (医学/医療 5名、法律・生命倫理 2名、一般の立場 3名)
欠席 1名	片岡政人

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 2 件/2 報告、変更審査 4 件（継続審査 1 件）、定期報告 2 件、中止報告 1 件、終了報告 1 件）についての審査及び簡便な審査（1 件）の報告を行った。変更（3）継続審査の研究課題については、事前確認意見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. 疾病等報告（2 件/2 報告）

疾病等 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）						
研究代表/責任医師	金沢大学附属病院 血液内科 宮本敏浩						
疾病等報告受付	2021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	敗血症性ショック（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 3 コース後の骨髄抑制の状態で発現した事象で、因果関係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慎重に進めることで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="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">判定理由等</td> <td>承認</td> <td style="width: 50%; text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—</td> <td></td> </tr> </table>	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）		—	
判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）					
	—						

疾病等 2	
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及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相試験（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
疾病等報告受付	2021年11月8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	急性呼吸窮迫症候群（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、Induction1 の投与完了後の骨髄抑制状態で発現した事象で、体幹にびまん性の発赤疹出現、Human Rhinovirus/Enterovirus が検出されたことから、原因は免疫不全時のウイルス感染（Human Rhinovirus/Enterovirus または麻疹（ウイルス株）疑い）に伴う上気道炎、肺炎によって引き起こされた肺水腫が疑わしいと考えているとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重な観察の下で行うことで継続可能とされた。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 (4 件 (継続 1 件))

変更 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		
変更審査受付		2021 年 11 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	施設削除(2)/追加(1)・施設情報・責任/分担医師の変更・資金追加・バイオマーカーの検査項目・時期等の実運用に合わせた変更等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、試料取り扱いマニュアル、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		C2018-019		
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		
変更審査受付		2021 年 10 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(2)/追加(3)・施設情報・責任/分担医師・研究運営委員会委員等の変更及び記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、疾病等に関する手順書、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 3 (継続審査)				
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 藤澤隆夫		
変更審査受付		2021 年 11 月 8 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 10 月 21 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、追加投与の説明同意文書、アセント文書、追加投与のアセント文書、モニタリング手順書) 及び新たに作成されたプラセボ群の追加投与 48 週の説明同意文書及びアセント文書について審議され、両群ともに 48 週投与への計画の変更、それらに対する説明同意文書の変更・新たな作成等においては適切に対応されていることが確認された。その他、施設追加(1)・研究代表医師変更・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、並びに疾病等に関する手順書の変更等については、前回審査からの変更はなく、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	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	C2020-206		
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験 (Tranilast-MD)		
研究代表/責任医師	国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村剛		
変更審査受付	2021年10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	松村剛 (大阪刀根山医療センター) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
審査	主たる評価項目に係る結果報告等による実施計画の変更及び先進医療に係る定期・総括報告書について審議され、当該報告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 (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	2021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	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	2021年10月18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	-	

4. 研究中止 (1件)

中止1			
整理番号	C2020-002		

研究課題名	Asian-wide, multicenter, non-blind, non-randomized, phase II trial for children with Ambiguous Lineage Acute Leukemia (ALAL)アジア広域における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二相試験(ASIA-ALAL2019)		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 岡本康裕		
中止通知受付	2021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	当該研究はCRB承認後、資金調達が難航し、試験を遂行するための資金が得られなくなったため、臨床研究法下での実施計画届出を断念し研究中止としたことが報告され、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	-	

5. 研究終了 (1件)

終了1			
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)		
研究代表/責任医師	名日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間昭彦		
終了通知受付	2021年10月8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	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	-	

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	C2020-201		
研究課題名	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NH0-Pembro-NSCLC)		
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		
実施計画受付	2021年10月28日		
審査日	2021年10月28日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長		
審査	2021年10月21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(説明同意文書)は適切に修正されていることが確認され、他の資料については変更なく、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 (中井委員長)
	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