

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：2022年1月20日（木） 15:00～16:00（委員・事務局研修 16:00～16:35）

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*、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 0名	

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（新規継続審査1件、疾病等報告3件/3報告、変更審査5件、定期報告5件）についての審査を行った。

（審査順序変更）変更審査1を最初に行い、その後は1.から順番通りに実施

1. 継続審査（新規1件）

継続1									
整理番号	C2021-004								
研究課題名	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）								
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 移植・細胞治療科 坂口大俊								
実施計画受付	2021年12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	2021年12月16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、アセント文書（高学年用））は、適切に修正されており、研究計画書及び説明同意文書の委員会指摘事項以外の一部の記載整備についても、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、委員会は全員一致で承認と判定した。								
結論	<table border="0"> <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	—								

2. 疾病等報告（3件/3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12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	敗血症（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2コース開始後に発熱を認め、抗生剤治療中にショックバイタルとなった事象で、因果関係ありと判定、ノルアドレナリン投与からは離脱したとの報告において、当該臨床研究の継続については問題ないとされた。委員会は全員一致で承認と判定した。								
結論	<table border="0"> <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	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が多施設共同第 III 相臨床試験(ALL-B19) (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		
疾病等報告受付	2022年1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	可逆性後白質脳症症候群(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、寛解導入療法4コースの髄注とロイナーゼ投与の数日後、意識レベル低下・全身痙攣発現、検査等によりロイナーゼによると診断された事象で、因果関係ありと判定、意識レベル回復傾向との報告において、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	C2020-012		
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が多施設共同第 III 相臨床試験(ALL-B19) (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		
疾病等報告受付	2022年1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	深在性真菌症(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、寛解導入療法で完全寛解と判断された翌日夜に急に反応低下・右半身痙攣・嘔吐発現、呼吸窮迫にて気管内挿管しHCU管理となり、検査によりPRES、脳梗塞あるいは誤嚥性肺炎の可能性を考慮して治療するが、その後血圧低下、肝障害、腎機能低下、肺炎像悪化、酸素化悪化、乏尿、DICを認め、突然徐脈から心停止に至っている。画像検査はできず、 β -D-galcan 著増を認め、本事象の肺病変の頭蓋内播種あるいは真菌塞栓の可能性を考慮するも各種培養では有意菌を検出せず β -D-galcan 高値のほか本事象を支持する検査結果は得られていない、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現時点では慎重な観察の下で行うこととされた。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	-	

3. 変更審査 (5件)

変更 1			
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 内科 田宮朗裕		
変更審査受付	2021年12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	田宮朗裕(近畿中央呼吸器センター) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
審査	施設情報・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	C2019-004	
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)	
研究代表/責任医師	国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井宏和	
変更審査受付	2021年12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	施設削除(1)・施設情報・分担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	金沢大学附属病院 血液内科 宮本敏浩	
変更審査受付	2022年1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	施設追加(23)/削除(2)・施設情報・責任/分担医師・実施期間終了日等の変更及び第 1 症例登録日記載に伴う実施計画、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	C2020-008	
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	
変更審査受付	2022年1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	施設追加(20)/削除(1)・施設情報・責任/分担医師・DM/モニタリング責任者の所属・実施期間終了日等の変更及び第 1 症例登録日・総括者の記載に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、モニタリング手順書、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	C2020-206	
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12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	施設情報・責任/分担医師・研究開発計画支援担当者/調整管理実務担当者/DM/モニタリング/統計解析責任者の所属等の変更に伴う実施計画、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の変更、並びに統計解析計画書について審議され、当該変更など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 (5件)

定期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 内科 田宮朗裕		
定期報告受付	2021年12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	田宮朗裕 (近畿中央呼吸器センター) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
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した3施設以外は変更なしとのことより、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	C2019-004		
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
研究代表/責任医師	国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井宏和		
定期報告受付	2021年12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	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	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	金沢大学附属病院 血液内科 宮本敏浩		
定期報告受付	2021年12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	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	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		
定期報告受付	2021年12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	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	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		
定期報告受付	2021年12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	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した6施設以外は変更なしとのことより、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

その他

- ・次回以降の開催予定日について

III. 委員・事務局員教育研修

テーマ：「個人情報保護法の改正と臨床研究について」

講師：名古屋医療センター 佐藤智太郎

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局