

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2月17日（木） 15:00～16:40
 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（不適合報告1件、疾病等報告5件/7報告、変更審査3件、定期報告3件）についての審査を行った。なお、都合により松尾委員は途中から出席となったが委員会成立要件は満たしていた。

（審査順序変更）変更審査3及び定期報告3を最初に行い、その後は1.から順番通りに審査

1. 重大な不適合報告（1件）

不適合1									
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 横山 泰久								
報告日	2022年1月27日								
審査参加状況	（参加）松尾委員以外の出席委員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	同意取得後同日から試験治療を開始したが、試験登録が行われていないことが確認され、試験治療開始後登録となったことから未治療患者の選択基準における不適合事項の発生理由及び措置・対策などについて審議され、登録済の思い込みと担当医師間での連絡不十分により発生した事案であり、同意取得に引き続いて試験登録を行うことを参加施設に周知することから、研究の管理を適切に行うこととし、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	—								

2. 疾病等報告（5件/7報告）

疾病等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（CJLSG1901）								
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮啓人								
疾病等報告受付	2022年1月7日、2022年2月1日								
審査参加状況	（参加）松尾委員以外の出席委員 （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、3コース目投与後に発現した事象で、試験治療中止、因果関係ありと判定、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	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 (CJLSG1901)	
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮啓人	
疾病等報告受付	2022 年 1 月 7 日、2022 年 1 月 25 日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (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、1 コース目投与後に発現した事象で、試験治療中止、因果関係ありと判定、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	C2020-011	
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およ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 富澤大輔	
疾病等報告受付	2022 年 1 月 20 日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	急性呼吸窮迫症候群 (第 2 報；既知事象、因果関係あり、転帰：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を疑う報告後の経過、及び因果関係の判定ありに変更なく、転帰回復の報告において、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	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	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の多施設共同第 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 康勝好	
疾病等報告受付	2022 年 1 月 25 日	
審査参加状況	(参加) 出席委員全員員 (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 2 報；既知事象、因果関係あり、転帰：軽快) 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、その後の経過及び因果関係ありの判定に変更なく、転帰軽快との報告において、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 5		
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の多施設共同第 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 康勝好	
疾病等報告受付	2022年2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	頭蓋内出血(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、寛解導入療法開始、6回目のL-asparaginase投与後の夜に発現した事象で、L-asparaginase投与に伴う凝固異常をベースに出血性脳梗塞の発症が考えられるとし、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 (3件)

変更1		
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 伊藤良和	
変更審査受付	2022年1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	施設追加(6)・施設情報・責任/分担医師・期間延長による実施期間終了日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、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	C2019-002	
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	
変更審査受付	2022年1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)/追加(6)・施設情報・責任/分担医師・期間延長による実施期間終了日・選択基準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、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	C2020-203	
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	

研究代表/責任医師	三重病院 浜田佳奈		
変更審査受付	2022年1月13日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	浜田佳奈・岩井郁子 (三重病院) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
審査	研究代表医師変更、施設追加(1)・施設情報・分担医師等・期間延長による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、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、研究分担医師リスト及び利益相反管理基準・計画等の変更、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 (3件)

定期1			
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 伊藤良和		
定期報告受付	2022年1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	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		
定期報告受付	2022年1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3			
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		
研究代表/責任医師	三重病院 浜田佳奈		
定期報告受付	2022年1月13日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	浜田佳奈・岩井郁子 (三重病院) 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。なお、代表医師より説明された他の経皮免疫療法に関する新たな情報の研究計画書への追記について確認があり、代表医師より		

	次回改訂の際に検討するとされ了承された。その他、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	—	

II. 報告

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