

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7月21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	小林麗(委員長)、吉田知由(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*、安藤明夫* (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（新規審査2件、不適合報告1件、疾病等報告9件/11報告、変更審査4件、定期報告1件、終了報告1件）についての審査及び軽微変更（1件）の報告を行った。新規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。なお、都合により佐藤委員は途中から退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1は同研究課題の終了報告の際に合わせて審査した。

### 1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2022-201
研究課題名	アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の多施設共同二重盲検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 永倉頭一
実施計画受付	2022年7月11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] 永倉頭一(相模原病院)
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員の評価</li> <li>（疾患領域）食物アレルギー患者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は多いが、疾患の自然歴を変容させうる唯一の治療法であり、経口免疫療法の有効性を高める研究に対する期待は大きいと評価された。解析においては有効性に関連する因子である年齢を加味する必要があること、施設及び被験者宅での試験薬の適切な管理（冷蔵保管・廃棄基準を含む）及び検体に関する輸送時温度管理・解析施設への提供情報の明記、血中短鎖脂肪酸値に影響するBMI関連情報収集の必要性、研究課題名には多施設共同研究である旨の表記の指摘があり、研究代表医師より、年齢を層別化しての解析に修正及び試験薬・検体管理について追記、Visit毎の身長・体重測定追加、課題名を修正したとの回答・修正資料が提出され、試験薬の管理条件の詳細（室温：12時間安定・開封後30分以内安定、管理単位等）を明記することが指摘された以外は修正内容で了承された。</li> <li>（生物統計）アレルギー疾患へのプロバイオティクスの発症予防・耐性獲得の促進効果は約2-3倍であることの根拠の提示、主要評価項目の検定方法は1つに絞り例数設計を再確認すること、両側検定か片側検定の明記及び有意水準の記述整備、各解析での区間推定実施予定、安全性の解析方法の明記についての指摘があり、研究代表医師より、促進効果の根拠に関する文献情報を追記、Fisherの正確確率検定を用いた症例数設計（計90例）に修正、区間推定を実施することを追記したとの回答・修正資料が提出された。修正内容について、安全性解析については問題ないが、促進効果根拠の説明不足、検定法と症例数設計の計算過程の再度見直し、何の区間推定かを明記することなどが指摘された。</li> <li>・医学/医療専門家より、鶏卵タンパクの経口免疫療法の確立された方法（投与量・期間等）、プロバイオティクスを複合剤とする理由、市販のプロバイオティクス製品の生活習慣での考慮（制限・扱いなど）、試験薬の送付手順の記載、開鍵を行う手順・研究対象者コードへのアクセス者の明記について確認・指摘があり、研究代表医師より、現状での経口免疫療法の説明の追</li> </ul>

	<p>記、プロバイオティクスは単剤より複合剤での有効性が報告されていることの説明、市販のプロバイオティクスは制限せず食事摂取状況調査の実施で対応のこと、試験薬等は研究代表施設より送付手順を明記、開鍵を行う手順・研究対象者コードへのアクセス者を明記したとの回答・修正資料が提出され、食事摂取状況調査について各visitで実施する旨の説明及びスケジュール表への追記、開鍵判断者の適切な者への修正が指摘された以外は修正内容で了承された。説明同意文書について、プロバイオティクスの説明追記、採血量の明記、補償内容・範囲の説明追記の指摘があり、研究代表医師より修正資料が提出され、補償内容・範囲について各資料との整合確認の上修正要の指摘以外は修正内容で了承された。モニタリングにおいて、紙CRFで中央モニタリングを実施する方法について確認があり、研究代表医師より記載を変更したとの回答・修正資料が提出され、記載の充足が必要とされた。その他、患者さん用のマニュアルにより少ない量のSTEP等の追記、患者日誌への試験薬の廃棄記録作成の検討が必要とされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の委員より、説明同意文書について、法的保護者と代諾者の記載整備、入院の要否確認、用語説明の指摘があり、研究代表医師より該当記載を整備したとの回答が提出され、修正内容で了承された。アセント文書について、高学年以降用としては内容が簡単過ぎること、プロバイオティクスの説明追記、誤字脱字などの修正が指摘され、研究代表医師より、記載内容の充足、プロバイオティクスの説明追記及び記載整備したとの回答・修正資料が提出され、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、事前審査の指摘事項等への修正漏れ等について適切に修正することの他、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、実施計画、研究計画書、説明文書、モニタリング手順書、患者さん用のマニュアル及び患者日誌等について修正が必要とのことから、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（総括する者、補償内容等）との整合を確認の上、適切な記載に修正、試験フェーズ及び誤記修正等を整備すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.1, 5.1, 10.1.3 研究対象者は未成年のみであるため、「保護者または本人」は「代諾者、または代諾者及び本人」とすること。なお、代諾者及び保護者が混在するため、説明文書も含めて用語は統一すること。</li> <li>・1.2 スケジュール表 「Week0」スタートの場合、「Week」と「Day」にズレが生じるため、「Week0」は「Day1」とするなど適切な表記にすること。</li> <li>・1.2 スケジュール表 52週目の食物経口負荷試験の実施においては試験薬等の投与についての条件（8.1参照）があるため、注射でその旨の説明を記載することが望ましいと考える。</li> <li>・1.3 &lt;開始9ヶ月&gt;、&lt;開始12ヶ月&gt;の許容範囲「±30days」とスケジュール表の「±4weeks」との齟齬を修正すること。</li> <li>・1.3 &lt;開始12ヶ月時&gt; 中央検査機関への提供の送付については、12ヶ月時より後の開鍵後（データ固定後）の対応であるため、項を別建てとすること。</li> <li>・6.1.2 試験薬について、当該研究で許容する管理条件（室温12時間・開封後30分など）での安定性及び管理単位（包装単位/箱、1症例分）に関する情報を記載すること。</li> <li>・6.2 最後3行に記載の試験薬は、「たまこな」についての記載になると思われるため、試験薬名及び保管・管理の情報を適切に修正すること。</li> <li>・6.3 開鍵の判断者について適切な者に修正すること。</li> <li>・6.8.1 食事摂取状況調査について、各visitで実施する旨を説明し、スケジュール表にも記載すること。</li> <li>・9 統計の項については、生物統計専門家からの指摘事項について検討の上、適切な記載にすること。なお、修正した事項に関連する項目が他にある場合は、内容が整合するように合わせて確認すること。</li> <li>・10.1.6 「仮名加工情報」の表記は、対応表を示す表記（対照表、被験者登</li> </ul>		

	<p>録リストなど) とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他 事前審査の指摘事項等への修正漏れ等について、適切に修正すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4 「代諾者または本人」は「代諾者、または代諾者及び本人」とすること。なお、代諾者及び保護者が混在するため、用語を統一すること。</li> <li>・4 スケジュール表 研究計画書に合わせて修正すること。</li> <li>・7 補償内容・範囲については、研究計画書・保険約款に合わせて記載にすること。</li> <li>・その他 事前審査の指摘事項等への修正漏れ等及び研究計画書と整合していない箇所について、適切に修正すること。</li> </ul> <p><b>【同意書・同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該研究の使用に合わせて、〈代諾者が同意される場合〉を〈代諾者〉にすること。</li> </ul> <p><b>【モニタリング手順書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・紙 CF を使用しての中央モニタリングの実施方法についての記載を充足すること。</li> <li>・用語を整備すること。</li> </ul> <p><b>【患者さん用のマニュアル】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤名 (クラリチンはロラタジンに統一)、より少ない量の STEP 等は研究計画書に合わせた記載にすること。</li> </ul> <p><b>【患者日誌】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験薬の廃棄が行われた場合に記録されるように検討すること。</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

新規 2	
整理番号	C2022-202
研究課題名	周産期のシンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の多施設共同二重盲検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 柳田紀之
実施計画受付	2022年7月11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] 柳田紀之、三浦陽子 (相模原病院)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) プロバイオティクスやプレバイオティクスの介入研究の meta-analysis でアトピー性皮膚炎の発症抑制は示されているが IgE 抗体産生や気管支喘息発症には影響しないとされており、本研究でシンバイオティクスが IgE 抗体産生等に影響すれば興味深い。研究課題名には周産期投与及び多施設共同研究である旨の表記、主要・副次評価項目は「患者割合」での評価とする、試験薬の適切な管理 (施設及び被験者宅での冷蔵保管) 及び廃棄基準の明記、検体に関する輸送時温度管理・解析施設への提供情報の明記、血中短鎖脂肪酸値に影響する身長・体重情報の収集、EASI によるアトピー性皮膚炎評価は専門医により行うこと、自閉スペクトラム症の検討には背景・科学的妥当性・診断基準等を明確にする必要があることについて指摘があり、研究代表医師より、課題名修正、患者割合での評価に修正、試験薬・検体管理について追記、身長・体重測定追加、EASI は専門医により実施、自閉スペクトラム症の評価は再考により削除したとの回答・修正資料が提出され、試験薬の管理条件の詳細 (室温 12 時間・開封後 30 分等) を明記することが指摘された以外は修正内容で了承された。</p> <p>(生物統計) 統計解析計画書の作成時期を關鍵までに修正、主要評価項目の解析にあるリスク比とリスク差はどちらかに絞り例数設計・計算過程も合わせて再確認が必要、追跡期間 1 年の誤記等について指摘があり、研究代表医師より統計解析計画書は關鍵までに作成と修正、主要評価項目はリスク差で比較とし症例数を修正、追跡期間を修正したとの回答・修正資料が提出され、追跡期間は登録終了時点が児/母のどちらかを明確にして相当期間に修正することが指摘された以外は修正内容で了承された。統計解析計画書は、關鍵までに確定することでよいが、欠測値の取り扱いの記載について完全ケース分析でなく多重代入法を主とした理由の確認があり、対応することとされた。</p>

・医学/医療専門家より、同様のシンバイオティクスを使用したパイロット研究の結果が出ていない状態でRCTを計画することの妥当性について指摘があり、研究代表医師より、パイロット研究（単群）は主要評価項目「生後12ヶ月時点でのシンバイオティクス投与による腸内細菌叢の違い」が本研究と異なること、コロナ禍での出生数激減により進捗が遅れ、当該研究でも十分な症例数が必要になることなどが説明されたが、不十分にて妥当と判断する根拠の十分な説明の記載が必要、また当該研究の適用規制が生命・医学系指針との判断根拠についても説明を求めるとされた。適格例に軽症の花粉症の妊婦も含まれるがアレルギーの重症度や種類は児の食物アレルギー発症に影響しないかについて確認があり、研究代表医師より、親の季節性アレルギー性鼻炎の既往は児のアレルギー疾患発症リスクが高くなる報告があり重症度と発症リスクの相関に関する報告はないとの説明と根拠にも追記され、了承された。選択基準に妊婦の年齢設定がないことの懸念が指摘され、研究代表医師より20歳以上を追記されたが、審査当日に成人年齢の18歳以上に変更することが説明され、了承された。ePRO使用により必要となるメールアドレス情報の収集及びその手順等の追記及び該当項での記載の齟齬の整備、盲検解除方法の記載、中間解析に係わる者の規定、有害事象収集期間、補償の対象・範囲、新生児が適格の場合は代諾者より再度口頭での同意確認と除外基準に該当の場合に母の試験薬投与中止の基準を明記について指摘・確認があり、研究代表医師より、確認の上で該当箇所に加筆・修正すると回答され、了承された。説明同意文書について、試験薬の管理・廃棄について追記、補償の対象・範囲について適切な説明を記載、本研究に該当しない治療関連事記載の削除について指摘があり、研究代表医師より修正すると回答され、了承された。モニタリングにおいて、紙CRFで中央モニタリングを実施する方法について確認があり、研究代表医師より記載を変更したとの回答・修正資料が提出され、記載の充足が必要とされた。

・一般の委員より、説明同意文書のスケジュールの⑨Quoカード記載について別項との整備が指摘され、研究代表医師より⑨記載を削除した回答が提出され、修正内容で了承された。試験薬と同等の成分が含まれる食品の摂取に制限がないことへの懸念及び摂取情報収集の必要性が指摘され、市販のプロバイオティクスやプレバイオティクスは試験薬投与期間中の摂取は不可、これらを含む食品は制限なく摂取状況をアンケートで聴取する対応としたとの回答が提出され、修正・対応内容で了承された。

・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。

・その他、事前審査の指摘事項等への修正漏れ等について適切に修正することの他、実施計画、研究計画書、説明同意文書、統計解析計画書等において不足・記載不備・記載の整合確認・平易な表現への修正等が指摘された。

上記を踏まえ、実施計画、研究計画書、説明同意文書及びモニタリング手順書等について修正が必要とのことから、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><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書（総括する者、補償内容等）との整合を確認の上、適切な記載に修正、未記載箇所の追記、記載不要箇所の削除及び誤記修正等を整備すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.1 追跡期間について、登録終了時点が児/母のどちらを指すのかを明確にした上で、実際に相当する期間を記載すること。</li> <li>・1.1, 5.1 対象の妊婦の年齢を18歳以上とするとの説明より、選択基準の「20歳以上」を「18歳以上」に修正すること。</li> <li>・1.1, 1.2, 1.3 「Day0」で表記する場合、試験薬投与日数の記載とズレが生じるため、「Day0」「産後0日目」「日齢0日」は「Day1」「産後1日目」「日齢1日」とするなど適切な表記にすること。</li> <li>・1.3 &lt;入院中&gt;新生児、10.1.3 出生後、新生児が適格基準に該当した際、代諾者にその旨説明の上で口頭にて参加の了承を確認する対応を追記すること。</li> <li>・1.3 &lt;生後24ヶ月&gt; クオカードのePROを介しての送付について、実際の送付方法に修正すること。</li> <li>・2 pilot研究（同様のシンバイオティクスを使用した非ランダム化の介入研究）の結果がまだ出ていない状態でRCTを計画することが妥当と判断する根</li> </ul>	

		<p>拠について、十分な説明を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2.2 先行研究等のデータは適切な規制下で実施された情報が記載される必要があると考える。食品においても未承認医薬品の整理（臨床研究法の QA 参照）で臨床研究法適用とされる場合もあるため、現在実施中の pilot 研究（同様のシンバイオティクスを使用した非ランダム化の介入研究）の遵守規制が倫理指針下で適切と判断された根拠および該当審査委員会の判断について説明・意見を求めたい。</li> <li>・6.1.2 試験薬について、当該研究で許容する管理条件（室温 12 時間・開封後 30 分など）での安定性に関する情報を記載すること。</li> <li>・6.3 盲検解除の方法において、中間解析に係わる者は非盲検スタッフで行う体制を整えること。</li> <li>・6.8.3 「生後 6 ヶ月」は「生後 5 ヶ月」でないか確認の上、適切な記載にすること。</li> <li>・7.1.1 児が除外基準に該当する場合には母も試験薬の摂取を中止することの事を基準に記載すること。</li> <li>・8.1 副次評価項目 (3) 「他の医療従事者」については、専門の訓練を受けた者が実施する旨の説明を記載すること。</li> <li>・8.3.1 有害事象収集期間について再考し、適切な期間を設定の上、スケジュール表及び注釈も合わせて修正すること。</li> <li>・8.6 血清、便、皮膚、母乳検体の保管及び搬送時の温度管理について、適切な条件に記載を修正すること。</li> <li>・9 統計の項については、生物統計専門家からの指摘事項について検討の上、適切な記載にすること。なお、修正した事項に関連する項目が他にある場合は、内容が整合するように合わせて確認すること。</li> <li>・10.1.2 クオカード 3000 円は 2000 円に修正すること。</li> <li>・10.1.6 ePRO の品質管理について記載を充足すること。</li> <li>・10.1.9 補償対象について、保険約款に従い明確に記載にすること。</li> <li>・その他 事前審査の指摘事項等への修正漏れ等について適切に修正すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4-1 妊婦の選択基準の「成人」を「18 歳以上」に修正すること。</li> <li>・4-1 「アプガースコア」について平易な表現で説明すること。</li> <li>・4-2 試験薬の管理・廃棄についての説明を追記すること。</li> <li>・4-3 スケジュール「日齢 0 日」の表記は研究計画書の記載に合わせて「日齢 1 日」など適切に修正すること。</li> <li>・11 補償の対象・範囲については保険約款に従い適切な記載とし、救済は該当しないことを確認の上修正すること。</li> </ul> <p><b>【同意文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦さん用の「代諾者欄」は削除すること。</li> <li>・お子さん用の「(自署)」は削除、〈代諾者が同意される場合〉を〈代諾者〉に修正すること。</li> </ul> <p><b>【モニタリング手順書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・紙 CF を使用しての中央モニタリングの実施方法についての記載を充足すること。</li> </ul>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2. 重大な不適合報告（1件）

不適合 1	
整理番号	C2020-207
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)
研究代表/責任医師	東名古屋病院 中川拓
報告日	2022 年 7 月 14 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	研究分担医師に未登録の医師による同意取得の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、被験者への説明と継続への対応は適切に行われており、研究実施の手続き等についての当該施設研究者及び参加機関への周知徹底もされていることから、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。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

### 3. 疾病等報告 ( 9 件/11 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 (NMC-CJLSG1901)		
研究代表/責任医師	国立病院機構名古屋医療センター 小暮啓人		
疾病等報告受付	2022 年 6 月 20 日、2022 年 6 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	下部消化管出血 (事象名変更「下部」追記) (第 2・3 報 ; 既知事象、因果関係あり→なしに変更、転帰 : 回復) について審議され、その後の経過及び内視鏡検査結果から、薬剤性の消化管出血は否定的と考え、因果関係の判定を「あり」から「なし」に、事象名を「消化管出血」から「下部消化管出血」に変更との報告において、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	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 相臨床試験 (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 6 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	腫瘍崩壊症候群 (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 1 開始、VP-16 投与後に高リン血症、高尿酸血症、腎機能障害の増悪を認めた事象で、VP-16 は同日中止、持続的血液濾過透析開始、以後は減量にて投与予定、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	-	

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の多施設共同第 III 相臨床試験 (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 6 月 14 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 : 軽快) について審議され、寛解導入療法 I		

査	A2 治療中での発熱性好中球減少症の治療開始後、浮腫著明、SpO <sub>2</sub> 低下、Corynebacterium striatum 陽性を認めた事象で、抗生剤等により改善傾向、因果関係はありとの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が多施設共同第 III 相臨床試験 (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7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	なし		
審査	皮膚および皮下組織の詳細不明の局所感染 (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、寛解導入療法 I A2 治療終了後の発現で、I A2 中に発現した敗血症の治療で解熱後に再度発熱を認め、頸部リンパ管腫の感染が考えられた事象で、化学療法による免疫抑制状態が影響しており、因果関係はありとの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が多施設共同第 III 相臨床試験 (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6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	SIADH (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、強化療法 II b にてエンドキサン投与後、嘔気・頭痛、意識障害を発現、Na119、血清浸透圧 239、尿浸透圧 620 を認めた事象で、エンドキサンによる SIADH と考え因果関係はありとの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 6			
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 (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6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	心停止 (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、寛解導入療法中に発現した肺アスペルギルスの治療中に発現した事象で、気管挿管・集中治療管理となり、試験治療中断、試験治療及び併用薬の関与が考えられ、因果関係はありとの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して全員一致で承認と判定した。		

	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	C2020-013		
研究課題名	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)		
研究代表/責任医師	宮城県立こども病院 佐藤篤		
疾病等報告受付	2022年6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	急性膵炎 (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、強化療法で L-asparaginase 投与約 1 週後に発現した事象で、その後の経過及び治療再開、L-asparaginase は投与中止及び因果関係あり (L-asparaginase) の判定に変更なく、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 8			
整理番号	C2020-207		
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)		
研究代表/責任医師	東名古屋病院 中川拓		
疾病等報告受付	2022年6月20日、2022年6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	血小板数減少 (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、試験治療開始約 1 年後に発現した事象で、特発性血小板減少性紫斑病が強く疑われ、ステロイド治療先行の上入院、試験薬中止、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	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

疾病等 9			
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 (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7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	可逆性後白質脳症症候群 (第 1 報 修正報告; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復) の 2022 年 5 月 30 日報告の誤植 (経過内容に記載の「拡張期血圧」→「収縮期血圧」) による修正報告において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. 変更審査 ( 4 件 )

変更 1	
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 児玉祐一		
変更審査受付	2022年6月22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	統計解析計画書について審議され、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	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 塩田曜子		
変更審査受付	2022年6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(16)/削除(2)・施設情報・責任医師等・医薬品製造販売企業及び検査実施許容範囲等の変更に伴う実施計画、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	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 関水匡大		
変更審査受付	2022年6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	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺(補償に関する施設対応)を使用することについて審議され、被験者への配慮としては問題ないが、個別での補償措置の実施にあたり当該研究全体に影響のないように留意していただくとして、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	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	三重病院 高瀬貴文		
変更審査受付	2022年7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	研究計画に従い、試験治療開始 24 週後の負荷試験終了・解析後に結果を開示し、追加試験継続希望の場合は再同意を取得して実施するにあたり、試験治療開始 24 週後の結果及び安全性についての簡易結果報告書及び被験者への結果説明資料について審議され、当該結果は試験中止基準には該当せず、安全性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	-		

### 5. 定期報告 ( 1 件 )

定期 1				
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 塩田曜子			
定期報告受付	2022年6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	-		

### 6. 研究終了 ( 1 件 )

終了 1				
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 児玉祐一			
終了通知受付	2022年6月22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 (総括報告書概要) 及び総括報告書において、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

以下の実施計画事項軽微変更 1 件について報告した。

整理番号	研究課題名	研究代表/責任医師	通知日	変更事項
1 C2020-014	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)	塩田曜子	2022/6/10	管理者名変更、第 1 症例登録日追記

## 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