

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9月15日（木） 15:00～17:40
 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	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（新規継続審査1件、不適合報告3件、疾病等報告8件/8報告、変更審査9件、定期報告7件、終了報告2件）についての審査、簡便審査（1件）及び実施計画事項軽微変更（2件）についての報告を行った。新規継続審査の研究課題については、事前確認等の意見及び前回審査指摘事項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、都合により佐藤委員、串田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とした。

1. 継続審査（新規1件）

新規継続1			
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9月4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	2022年7月21日審査における委員会の指摘事項等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、修正された箇所は適切に対応されているが、指摘事項への一部対応漏れがあり、資料間で記載の整合が取れていない箇所が散見される。また、研究代表医師の説明・回答に合わせて該当資料において修正が必要とされた。実施計画、研究計画書、説明同意文書・同意撤回書、別紙アンケート、乳酸菌（プラセボ）の使用マニュアル、モニタリング手順書、COI様式E、統計解析計画書等において、研究代表医師の回答内容の該当資料への反映、前回指摘事項への対応漏れ箇所への対応及び修正に伴い関連資料での整合性確認、用語統一・版管理を含む記載不備等による修正が指摘された。 上記を踏まえ、委員会は、該当資料への反映事項は確定にて、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。		
結論	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	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 【実施計画】 1. (2) Address:郵便番号削除 1. (4) 研究責任医師の連絡先 以下について対応すること。 ・横浜医療センター 所属機関の住所:「神奈川県」の重複記載の整備。 ・埼玉病院 Address:「・Saitama National Hospital」の「National」を削除。 ・愛和病院:「電子メールアドレス」「管理者氏名」を記載。 2. (1) 主たる選択基準:1. 「または同胞」の英語表記の漏れを整備すること。 2. (1) 主たる除外基準:4と5の間「<新生児>」の記載漏れを整備すること。	

2. (1) 主たる評価項目、副次的な評価項目（日・英）：研究計画書の記載と整合させること。
2. (2) 医薬品の販売名：
- ・「Probio-Tec[®]」について、研究計画書及び医薬品等の概要を記載した書類にも該当資料がなく、不要であれば削除とし、もし必要な場合は医薬品等の概要に関する資料を提出の上、研究計画書等の必要資料に追記すること。
 - ・「LGG[®]Blend-350」について、研究計画書及び原料確認書には「LGG[®]Blend」とあるため、正しい記載に統一して該当資料を修正すること。
3. (2) 進捗状況：該当状況を選択（直ぐに開始の際「募集中」可）すること。
6. Address: 「Aichi」の重複記載を整備すること。

【研究計画書】

- ・表紙及びヘッダー「研究計画書番号」：「R4-NH0(小産)-01」と記載すること。
- ・1. 3. <産科通院中>対象：妊婦 以下に修正すること。
 - ・2. 娠 30-34 週 (week-11~day5) → 妊娠 30-34 週 (week-11~week-7)
 - ・3. 妊娠 34-35 週 (Week-2~Week-7) → 「妊娠 34-35 週 (Week-7~6)
- ・1. 3. <入院中>対象：妊婦 「妊婦 (Day1~Day5, week5±2weeks)」は「妊婦 (Day1~Day5)」に修正すること。
- ・1. 3. <入院中>対象：新生児 2. 「出生 24 時間以内 (Day1)」とあるが、出生 24 時間以内が Day2 になることもあり、適切な表記に修正すること。
- ・4. 2. <介入対象・介入期間の妥当性> 「生後 1-5 日目に設定」は「日齢 1-5 日目に設定」に統一記載とすること。
- ・4. 4. 「公表した日本研究」を「公表した日を本研究」とすること。
- ・5. 1. <新生児> 2 行目「日齢 0 日」を「日齢 1 日」に修正すること。
- ・6. 1. <新生児> 後半の記載に「摂取をしてから 30 分以内に明らかに吐き出した場合 (2/3 以上の投与量を吐き出した場合) には、除外基準や中止基準に合致しない場合のみ再投与を検討する。」とあるが、使用マニュアルでは「30 分以内に 2/3 以上吐いてしまった場合は 30 分以上空けて 1 包を再投与してください」としている。対応に整合が取れていないため、適切な記載に各資料を整備すること。また、使用マニュアルの記載では「12 時間以上空けて次の投与」としているが研究計画書に規定されていないため記載すること。
- ・6. 3. ① 「両親のアレルギー情報」とあるが、適格基準では「両親または同胞にいずれか」とされているため、確認の上適切な記載とすること。
- ・6. 3. ② 「母」を「妊婦」に修正すること。
- ・6. 4. 摂取記録をカルテ記載でなく、別の記録用紙を原資料とする場合は提出すること。
- ・8. 1. <副次評価項目>(2) 調査方法：(児) 日齢 3-5 日と生後 1 ヶ月のみ記載の評価日・許容範囲の併記は、他と記載を揃えて不要で問題ないか確認の上修正すること。
また、「生後 1 ヶ月時に母乳」を「産後 1 ヶ月時に母乳」に、「生後 3-5 日目」を「日齢 3-5 日目」に、「一時保存した便・母乳・唾液の検体」は「一時保存した便・母乳・皮膚の検体」に修正すること。
- ・8. 1. (3) 調査方法：「尚、日齢 3-5 日目に実施する検査は規定の前後 2 日間以内に、生後 1, 4, 12 ヶ月は前後 4 週間以内実施する」とある許容範囲について、1. 3. スケジュール表の許容範囲と整合する様に修正すること。
- ・8. 1. (3) 「入院を要する感染症に罹患した患者数」及び「生後…アレルギー疾患を発症した患者数」は観察項目としては「患者数」でなく「有無」ではないか確認の上、適切な記載とすること。またアレルギー疾患の () 内に食物アレルギーについて記載がなくてもよいか確認の上、適切に修正すること。
- ・8. 1. (3) 観察項目：生後…アレルギー疾患を発症した患者数 「オンラインアンケート」は「メールアンケート」ではないか確認の上修正すること。
- ・8. 1. (3) <背景因子> 以下について修正等行うこと。
 - ・② 「妊娠 30-34 週 (week-11~week-5)」の「-5」を「-7」に修正すること。
 - ・③ 「喫煙者の有無」はこの記載外でこの情報収集を行う記載がない。実施の要

	<p>否を確認の上、不要なら削除、もし必要とする場合は当該情報収集の実施について必要な箇所及び資料に追記を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・⑥「生後5日間」を「日齢1-5日間」と統一記載にすること。 ・⑦「母」を「妊婦」とすること。 ・⑨7, 10ヶ月のアンケートに「体重・身長」の項はない。実施の要否を確認の上、該当する資料を適切に修正すること。 ・調査方法：④の記載が漏れ、①は診療記録からの収集もあると思われるため、確認して修正すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・10.1.2. 研究費より支出する検査に説明文書には「特異的 IgG、特異的 IgG4」とあるが、研究計画書には「特異的 IgG」の記載はない。確認の上、適切な記載に該当資料を修正すること。 ・10.1.4. メールでのアンケート回収においては診療情報を取り扱うことから漏洩対策を講じた上で実施する必要があると考える。メールでのアンケート実施方法について、漏洩対策を踏まえて具体的な運用方法を記載すること。 ・10.1.6., 10.1.7.の「研究統括組織」及び10.1.10「研究本部」については、本研究の実施体制で該当する表記に修正すること。 ・10.1.10 試料の保管（期間を含む）及び廃棄について明記すること。 ・10.1.10 メールアドレスの情報破棄時期について明記すること。また、青字部分は修正歴と思われる意図的でない場合は黒字とすること。 ・10.2.13. 最終行の“j”は不要な記載のため削除すること。 ・全体：Week と week、℃と度などが混在する。 用語/表記については、研究計画書以外の資料も含め、基本的に統一して使用すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目次の見出しを本文の見出しと整合させること。 ・全体：生後1歳と生後12ヶ月が混在する。説明をわかりやすくする場合を除き、基本的に表現を統一すること。 ・2. ランダム化と盲検化について 盲検結果を保護者に伝える方法について説明すること。 ・4-2. 研究同意・ランダム化 「アレルギー疾患のある妊婦さんを対象に」とあるが、適格基準との整合を確認の上、適切な記載に修正すること。 ・4-2. 検査 血液検査の「*」について、検査項目の説明が漏れているため追記すること。 ・4-3. ③ 「産後1-5日目」も該当するため、確認の上、追記すること。 ・4-3. 最後 「日齢3-5日目に行う検査は規定の前後2日間以内に」とあるが、スケジュール上「前後2日」が規定はなく、日齢3-5日目で行うとされているため、記載を適切に修正すること。 ・4-6. 検体の保管（期間を含む）・廃棄について説明を追記すること。 ・12. 「対応表」は臨床研究での用語の整備に伴い「対照表」や「登録者リスト」等の表現とすること。 ・4-6. 二次利用の記載はこの項からは削除とし、12.の指摘に従って修正すること。 ・5-1. 「個人情報のはだれのものかわかならないようにしているため、現時点で想定される不利益はありません。」の記載は、予測される利益の項に該当する内容ではないため、確認の上、削除すること。 ・8. 「シンバイオティクス投与を開始後に」の投与については「シンバイオティクスまたはプラセボ」等と本研究に合った記載に修正すること。 ・12. メールでのアンケート実施における個人情報保護対策についても説明すること。 ・12. 二次利用については、項を別にして記載すること。 <p>【同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・項目名を説明文書の記載と整合させること。 ・右上の「患者さん用(写)」は「妊婦さん用(写)」「お子さん用(写)」とすること。 <p>【ケトース95】</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・作成日又は版数を表記して管理すること。 <p>【アンケート】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作成日又は版数を表記して管理すること。 ・「ID：・・・お名前：・・・」欄は削除、「(医師記入欄) ID」は「(医師記入欄) 研究用番号」に修正すること。 ・4ヶ月のアンケート：2. 1ヶ月以内の設問でなく、3ヶ月以内（生後1ヶ月以降）ではないか確認の上、情報収集に必要記載とすること。 ・4ヶ月のアンケート：最終行の次回アンケートの実施時期の説明の誤りを適切に修正すること。 ・7, 10ヶ月のアンケート：タイトル及び本文中の「メール」でのアンケートの記載を実施する方法に修正、最初の2行目の「7, 8」を「7, 10」に修正、最終行の次回アンケートの実施時期の説明の誤りを適切に修正すること。 ・12ヶ月のアンケート：2. の1ヶ月以内の設問、及び6. の3ヶ月以内の設問は、10ヶ月アンケート以降の情報収集で2ヶ月以内ではないか確認の上、情報収集に必要記載とすること。 ・12ヶ月のアンケート：6. 3ヶ月以内の設問でなく、2ヶ月以内（10ヶ月アンケート以降）でなくてよいか確認の上、情報収集に必要記載とすること。 ・24, 36か月のアンケート：タイトルの「か月」は「ヶ月」に、「研究用 ID」は「研究用番号」に統一すること。また、最終行の「今回で・・・最後」の記載は24ヶ月では該当しないため、適切な記載に修正すること。 <p>【乳酸菌（プラセボ）の使用マニュアル】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取の継続について：「〇〇医師」は「研究責任医師/分担医師」とし、氏名併記とする場合は「研究責任医師/分担医師（ ）」と追記欄を設けること。 ・保存について：3つ目に、試験薬の安定性（開封後から30分以上経過した場合、室温で12時間以上放置した場合、50度以上の加熱をした場合は廃棄）についての対応を追記すること。 <p>【モニタリング手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5. ① 「同意書・」は収集できないと考えるため削除すること。 ・5. ② 「<有害事象発生時>」は「<重篤な有害事象発生時>」でないか確認の上、適切な記載とすること。 <p>【COI様式E】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析に係わる者（高橋亨平、伊藤環）については、相模原病院のCOI様式Eを含めて提出すること。 <p>【統計解析計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副次評価項目等の記載において、研究計画書と整合していない箇所が認められる。そのため、今回の継続審査では提出不要とし、CRB承認された研究計画書と整合した内容に修正の上、改めて審査（中間解析データ固定前まで）に諮ることとする。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記指摘等により修正した場合は、他に該当する記載や内容がないかも併せて確認の上、必要に応じて各試料についても適切に修正すること。
--	--

2. 重大な不適合報告（3件）

不適合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	近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕
報告日	2022年8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	主要評価に用いる病勢増悪時の検体採取未実施（7936-018）の不適合事項の発生理由及び措

査	置・対策などについて審議され、研究者への注意喚起実施及び再発防止防止策も妥当であることから、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	判	定	承認
論	理	由	等
			☑ 全員一致 □ 他 ()
			—

不適合 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
			近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕
報	告	日	
			2022年8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	主要評価に用いる病勢増悪時の検体採取未実施 (7932-002) 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、研究者への注意喚起実施及び再発防止防止策も妥当であることから、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	判	定	承認
論	理	由	等
			☑ 全員一致 □ 他 ()
			—

不適合 3			
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
			近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕
報	告	日	
			2022年8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	主要評価に用いる病勢増悪時の検体採取未実施 (7932-012) 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、研究者への注意喚起実施及び再発防止防止策も妥当であることから、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	判	定	承認
論	理	由	等
			☑ 全員一致 □ 他 ()
			—

3. 疾病等報告 (8 件/8 報告)

疾病等 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
疾	病	等	報
			告
			受
			付
			2022年9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 (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、寛解導入療法開始後 DS による治療中断、PS 不良状態持続により試験治療中止、その後誤嚥を契機に酸素需要増大・肺炎像等出現した事象で、病状改善ならず、PS 低下が直接の原因と考えるが、試験治療との関係は否定できないとのことから因果関係ありの判定報告において、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	判	定	承認
論	理	由	等
			☑ 全員一致 □ 他 ()
			—

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30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	肝障害（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I A2開始day13より肝機能値上昇を認め、AST(G3)・T-Bil1(G4)に至った事象で、途中マルクで非寛解を確認後アスペルギルス肺炎発症、呼吸不全、循環不全となり、その後循環不全増悪で死亡、因果関係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	-	

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8月31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	アスペルギルス肺炎（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開始day13より肝機能値上昇を認め、途中マルクで非寛解確認後、発熱・肺炎症状ありday50にアスペルギルスGM抗原陽性が確認された事象で、治療にて熱型改善はあったが、呼吸不全増悪、AST(G3)・T-Bil1(G4)に至り循環不全増悪で死亡、因果関係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	-	

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（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9月3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	レンサ球菌性敗血症（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、早期強化療法開始後骨髄抑制中に炎症反応上昇・発熱・意識混濁等の症状を発現した事象で、抗生剤等の治療により回復、意識障害は敗血症・高サイトカイン血症の修飾も考慮されると判断、因果関係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に近い用量を用いる第 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		
疾病等報告受付	2022年8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 : 死亡) について審議され、地固め療法第 3 コース開始後の好中球減少 (G4) の中、肺炎・胸膜炎出現を認めた事象で、肺臓炎・発熱性好中球減少症も同時期に発現、その後に発熱、SpO2 測定困難・意識朦朧となり心肺停止、その後に血培結果よりセレウス菌敗血症による死亡と判断、因果関係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	-	

疾病等 6			
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い用量を用いる第 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		
疾病等報告受付	2022年8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	肺臓炎 (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、地固め療法第 3 コース開始後の好中球減少 (G4) の中、肺炎・胸膜炎出現を認めた事象で、敗血症・発熱性好中球減少症も同時期に発現、その後に発熱、SpO2 測定困難・意識朦朧となり心肺停止、その後に血培結果よりセレウス菌敗血症による死亡と判断、因果関係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	-	

疾病等 7			
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い用量を用いる第 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		
疾病等報告受付	2022年8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	発熱性好中球減少症 (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、地固め療法第 3 コース開始後の好中球減少 (G4)、肺炎・胸膜炎出現、発熱を呈した事象で、敗血症・肺臓炎も同時期に発現、その後 SpO2 測定困難・意識朦朧となり心肺停止、その後に血培結果よりセレウス菌敗血症による死亡と判断、因果関係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	-	

疾病等 8			
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8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	急性呼吸窮迫症候群(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、血小板輸血不応・血球貪食症候群の症例で寛解導入療法後に発現した事象で、輸血不応状態持続、酸素化低下、大量胸水、肺炎像を認め PICU 管理、肺炎・敗血症性ショックに伴うものと判断、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	—

4. 変更審査 (9件)

変更1		
整理番号	C2018-005	
研究課題名	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14) (B-NHL-14)	
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 森 鉄也	
変更審査受付	2022年8月18日	
審査参加状況	(参加) 佐藤委員、串田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	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 坂本 謙一	
変更審査受付	2022年8月18日	
審査参加状況	(参加) 串田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(2)・施設情報・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画、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	C2018-013	
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 吉川 利英	
変更審査受付	2022年8月5日	
審査参加状況	(参加) 串田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(3)・施設情報・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書、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付いて審議され、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	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 (JPLSG-MLL-17)		
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
変 更 審 査 受 付	2022 年 8 月 18 日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 串田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(3)・施設情報・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書及び別紙、説明同意文書、研究分担医師リスト・利益相反管理計画等の変更に付いて審議され、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	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	三重病院 丸山 貴也		
変 更 審 査 受 付	2022 年 8 月 17 日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 串田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・責任医師所属・分担医師等の変更に伴う研究計画書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更に付いて審議され、当該変更等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	C2020-001		
研 究 課 題 名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 2 相試験 (CJLSG1902)		
研究代表/責任医師	伊勢赤十字病院 井谷 英敏		
変 更 審 査 受 付	2022 年 8 月 18 日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 串田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/分担医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書別紙、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更に付いて審議され、並びに医薬品添付文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7			
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		
変更審査受付	2022年9月12日		
審査参加状況	（参加）串田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(13)/削除(2)・施設情報・責任/分担医師等及び試験治療等に関する対応整備等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担医師リスト・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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

変更8			
整理番号	C2020-015		
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-20）		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城		
変更審査受付	2022年8月17日		
審査参加状況	（参加）串田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(7)/削除(3)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び副次評価項目追加等に伴う実施計画、研究計画書及び別紙、説明同意文書、研究分担医師リスト・利益相反管理計画等の変更、並びに医薬品添付文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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

変更9			
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		
変更審査受付	2022年8月18日		
審査参加状況	（参加）串田委員以外の出席委員（不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	分担医師等の変更に伴う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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

5. 定期報告（7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 坂本 謙一		
定期報告受付	2022年8月18日		

審査参加状況	(参加) 串田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	C2018-013	
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)	
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 吉川 利英	
定期報告受付	2022年8月5日	
審査参加状況	(参加) 串田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 (JPLSG-MLL-17)	
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 宮村 能子	
定期報告受付	2022年8月16日	
審査参加状況	(参加) 串田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 4		
整理番号	C2018-023	
研究課題名	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)	
研究代表/責任医師	福島県立医科大学附属病院 小林 正悟	
定期報告受付	2022年8月18日	
審査参加状況	(参加) 串田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 5			
整理番号	C2020-001		
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)		
研究代表/責任医師	伊勢赤十字病院 井谷 英敏		
定期報告受付	2022年8月18日		
審査参加状況	(参加) 串田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 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		
定期報告受付	2022年8月18日		
審査参加状況	(参加) 串田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 7			
整理番号	C2020-015		
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城		
定期報告受付	2022年8月17日		
審査参加状況	(参加) 串田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	-	

6. 研究終了(2件)

終了1	
整理番号	C2018-005
研究課題名	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 森 鉄也
終了通知受付	2022年8月18日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員、串田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	-	

終了2			
整 理 番 号	C2019-005		
研 究 課 題 名	日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究（静岡2019-1）		
研究代表/責任医師	静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利		
終 了 通 知 受 付	2022年8月2日		
審 査 参 加 状 況	（参加）佐藤委員、串田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

以下の簡便な審査1件及び実施計画事項軽微変更2件について報告した。

簡便審査1			
整 理 番 号	C2022-201		
研 究 課 題 名	重症の鶏卵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高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 小児科 永倉顕一		
実 施 計 画 受 付	2022年9月12日		
審 査 日	2022年9月14日		
審 査 参 加 状 況	-		
審 査	2022年8月18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、説明文書及びアセント文書等）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（小林委員長）
	理 由 等	-	

・実施計画事項軽微変更（2件）

	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	C2020-013	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）	佐藤篤	2022/8/23	管理者名変更、第1症例登録日追記
2	C2020-013	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）	佐藤篤	2022/9/9	管理者許可の有無の変更

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