

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10月20日（木） 15:00～16:30
 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、疾病等報告5件/6報告、変更審査4件、定期報告3件、終了報告1件）についての審査、実施計画事項軽微変更（8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、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。

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	[TV会議参加] 柳田紀之・三浦陽子(相模原病院)
審査	2022年9月15日審査において修正内容は簡便審査の指示であったが、研究代表医師より、研究計画の再考・見直しにより指摘以外の事項についても修正するとされたことから、簡便審査ではなく委員会審査で対応することとなった。修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書、ケトース95資料、アンケート、モニタリング手順書、COI様式E等）で2022年9月15日審査における委員会の指摘事項等に対する修正は適切に対応されていることが確認された。また、指摘事項以外の変更（試験薬の服用期間を3-5日間から原則5日間とし、それに伴う対象集団PPSの定義変更・保護者用服用マニュアル作成、中間解析の実施方法の誤りを訂正、盲検結果のお知らせ方法の明記等）に関する変更資料及び変更理由等について審議され、当該変更は特に問題ないとされたが、研究計画書の「研究参加期間」の項に「妊婦の参加から児の36ヶ月評価まで」を明記、児の同意書の二次利用検体の箇所の誤記修正（「母乳」削除）が指摘された。上記を踏まえ、委員会は全員一致で、修正等箇所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、修正を確認して承認として差し支えないとされた。研究計画書に「研究参加期間」明記、児の同意書から「母乳」削除が確認され、承認された。
結論	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/6報告）

疾病等1	
整理番号	C2018-024
研究課題名	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)

研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 岡本 康裕		
疾病等報告受付	2022年9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	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、再寛解導入療法のL-asparaginase投与後に発現しICU管理となった事象で、その後の経過、治療再開及び因果関係ありとの判定に変更なく、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	C2020-009		
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27日 (第1・2報)		
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	脳出血(第1・2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、診断時 DIC 合併の低・中リスク群で試験治療開始直後に白血球増加によりヒドロキシカルバミド開始するも抑制できず、その後血小板減少、意識障害を発現し ICU 管理となった事象で、試験治療中止、芽球増加・DIC 増悪・血圧回復ならず死亡、試験治療との関係は不明だが否定できない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。なお、研究計画書 v1.3 (2021.8.) の改訂において、寛解導入療法時の白血球・APL 細胞増加時の対応(ヒドロキシカルバミド投与からイダルビシン投与に変更)及び寛解導入療法中の DS 発生時の対応は、試験治療において安全性を高めるための重要な変更であった。今回の報告において、改訂前の対応が行われてしまったことから、今一度、全参加機関の研究責任医師等に最新の研究計画書(v1.4)等を遵守するよう周知徹底を図ることとされた。		
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 富澤 大輔		
疾病等報告受付	2022年9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	急性呼吸窮迫症候群(第2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、因果関係ありと判定に変更なく、その後確認された血液培養結果の追加報告において、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 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9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	心停止(第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 後遺症あり) 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、その後経過、因果関係ありと判定に変更なく、転帰は回復兆候なく後遺症ありとの報告において、当該臨床研究の継続は可能とされた。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 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10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	なし	
審査	大脳静脈血栓症(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、寛解導入療法 IA2 開始、ロイナーゼ最終投与から約1週間後に発現した事象で、早期強化療法開始を中止し治療中、因果関係においてはロイナーゼによると考えられるが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	—

3. 変更審査 (4件)

変更 1		
整理番号	C2018-012	
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	
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9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	施設追加(2)/削除(1)・施設情報・責任医師等の変更、実施期間延長などに伴う実施計画、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	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9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	なし		
審査	実施期間延長、MR 基準・評価定義等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意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3			
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		
変更審査受付	2022年10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	施設追加(8)/削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業・選択/除外基準・治療手順・治療変更基準・測定項目に関する記載・試料保存等の変更及び誤記修正・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4			
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 (NHO-Pembro-NSCLC)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮 啓人		
変更審査受付	2022年10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	施設追加(7)/削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更、疾病報告手順整備及び記載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	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	C2018-012		
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)		
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9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	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	福井大学医学部附属病院 吉川 利英		
定期報告受付	2022年9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	C2020-201		
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（NHO-Pembro-NSCLC）		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮 啓人		
定期報告受付	2022年9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	-	

5. 研究終了（1件）

終了 1			
整理番号	C2019-201		
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験（NHO-HELLO）		
研究代表/責任医師	高崎総合医療センター 長沼 篤		
終了通知受付	2022年9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	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 8 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 C2018-023	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)	小林正悟	2022/9/20	管理者名変更
2 C2019-003	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第 II 相臨床試験- (JALSG-APL219R)	木口亨	2022/10/6	管理者許可の有無の変更
3 C2020-009	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)	横山泰久	2022/10/6	管理者許可の有無の変更
4 C2020-204	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験 (ASMET)	古川正幸	2022/10/14	管理者許可の有無の変更
5 C2020-208	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討	和佐野浩一郎	2022/9/21	問合せ先、管理者名、管理者許可の有無の変更
6 C2021-002	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)	関水匡大	2022/9/27	管理者名、管理者許可の有無の変更
7 C2020-011	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)	富澤大輔	2022/10/17	管理者許可の有無の変更、第 1 症例登録日追記
8 C2018-201	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)	田宮朗裕	2022/10/18	管理者名変更

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