

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11月17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 10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* (医学/医療6名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 1名	安藤明夫*

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（疾病等報告9件/9報告、変更審査6件、定期報告2件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（5件）についての報告を行った。なお、都合により片岡委員は途中より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）疾病等報告9は同研究課題に併せて疾病等報告6の次に審査とした。

1. 疾病等報告（9件/9報告）

疾病等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
疾病等報告受付	2022年10月24日
審査参加状況	（参加）片岡委員以外の出席委員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	両側胸水（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、試験薬投与3日後に低酸素血症が発現し人工呼吸管理となった事象で、ドレナージ、ステロイド投与により回復、試験治療は継続及び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は可能とされた。なお、本報告においては、当該事象発現から報告まで約4ヶ月経過している。疾病等報告に関する規制、当該研究計画書の規定及び手順書について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされ、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 -

疾病等2	
整理番号	C2018-018
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）
研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 嶋田 博之
疾病等報告受付	2022年10月25日
審査参加状況	（参加）片岡委員以外の出席委員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	急性アナフィラキシー反抗（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、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。なお、本報告においては、転帰確認日から報告まで約4ヶ月経過しており、新たな情報等を入手した際は適時報告することに留意することとされ、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（ ）

論	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 (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31日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	急性膵炎 (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、寛解導入療法 I A4 開始 Day26 で発現し集中治療室管理となった事象で、L-ASP 投与は中止、治療により転帰回復し試験治療再開、因果関係ありにて L-ASP によると考えられると判定の報告において、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 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10月23日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員以外の出席委員 (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 : 軽快) について審議され、寛解導入療法 I A4 開始 Day26-27、急性膵炎治療中に全身性強直性間代性痙攣を発現した事象で、痙攣治療・血圧コントロールにて転帰軽快、試験治療再開、因果関係ありにてプレドニゾンが疑われる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	—

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11月8日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員以外の出席委員 (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 : 回復) について審議され、寛解導入療法後のプレドニ漸減中に意識レベル低下を認め、人工呼吸管理となった事象で、重症室での治療により転帰回復、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	—

疾病等 6		
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10月20日	
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	敗血症性ショック (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、ブロック強化療法中に発熱、血圧低下を発現した事象で、急激な呼吸不全を認め人工呼吸管理開始、L-ASP 投与中止、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	C2019-003	
研究課題名	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)	
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター院 木口 亨	
疾病等報告受付	2022年11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	下部消化管出血 (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、試験治療開始後、発熱性好中球減少発現により休薬するが回復見込めず試験治療中止、その後に下血・血圧低下を認め、検査により CMV 腸炎を疑わせる多発潰瘍が確認された事象で、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	—

疾病等 8		
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	
疾病等報告受付	2022年11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	血液幹細胞移植生着不全 (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 C1-2 実施後臍帯血移植実施、21 日後に移植後血球貪食症候群を認め、エトキシド・ステロイド治療で改善せず一次性着不全と診断された事象で、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	—

疾病等 9		
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11月14日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	壊死性膵炎(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、寛解導入療法中に腹痛・嘔吐出現、その後尿量減少、腹水貯留を認めた事象で、治療により転帰軽快、L-ASP 最終投与3日後の発現でL-ASP 投与は中止、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	-	

2. 変更審査(6件)

変更1			
整理番号	C2018-018		
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)		
研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 嶋田 博之		
変更審査受付	2022年11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	施設削除(3)・施設情報・責任医師等・関係企業・誤記修等に伴う実施計画、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2			
整理番号	C2018-019		
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)		
研究代表/責任医師	山口大学医学部附属病院 深野 玲司		
変更審査受付	2022年11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	施設追加(1)・施設情報・責任医師等・関係企業・スケジュール許容範囲などの変更に伴う実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト・利益相反管理計画等の変更、改訂に伴う医薬品添付文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	-	

変更3			
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	施設情報・責任医師等の変更、外部検査機関の追記等に伴う実施計画、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	C2019-003		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター 木口 亨		
変更審査受付	2022年10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	実施期間延長、補足説明追記及び整備等に伴う実施計画、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5			
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プロリズマブ + ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)		
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	目標症例数変更、情報取得項目追加、投与開始基準の明確化及び記載整備等に伴う研究計画書の変更、改訂医薬品添付文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		

変更6			
整理番号	C2020-204		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古川 正幸		
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	施設削除(5)に伴う実施計画、研究計画書別紙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		

3. 定期報告 (2件)

定期1	
整理番号	C2018-018

研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）		
研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 嶋田 博之		
定期報告受付	2022年11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	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	C2018-019		
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）		
研究代表/責任医師	山口大学医学部附属病院 深野 玲司		
定期報告受付	2022年9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	-	

II. 報告

以下の実施計画事項軽微変更5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 C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）	嶋田博之	2022/11/9	進捗状況（募集終了）変更
2 C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-ALCL-RIC18）	深野玲司	2022/11/10	管理者許可の有無の変更
3 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	2022/11/1	管理者名変更
4 C2019-002	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）	土橋史明	2022/11/2	管理者名、管理者許可の有無の変更
5 C2021-001	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験（JPLSG-ALL-R19-BLIN）	後藤裕明	2022/11/9	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