

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12月15日（木） 15:30～16:30
 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、 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5名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 1名	松尾恵太郎*

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11件/11報告、変更審査4件、定期報告1件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（3件）についての報告を行った。なお、都合により鋤塚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11は同研究課題に併せて疾病等報告8の次に審査とした。

1. 疾病等報告（11件/11報告）

疾病等1		
整理番号	C2019-003	
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病(AML)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及び安全性検証試験 -第II相臨床試験- (JALSG-AML219R)	
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	
疾病等報告受付	2022年11月30日	
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	下部消化管出血（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、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、その後の経過及び偽膜性腸炎による出血と判断されたこと、因果関係ありと判定に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続については可能とされた。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2 欠番

疾病等3		
整理番号	C2020-004	
研究課題名	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性及び安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG-CBF-AML220 study)	
研究代表/責任医師	金沢大学附属病院 宮本 敏浩	
疾病等報告受付	2022年11月25日	
審査参加状況	(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (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：回復）について審議され、試験治療2コース目開始後に発現した事象で、その後敗血症発現及び血球貪食症候群も認めしたが、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		C2020-004		
研究課題名		t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220 study)		
研究代表/責任医師		金沢大学附属病院 宮本 敏浩		
疾病等報告受付		2022年11月25日		
審査参加状況		(参加) 鍬塚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 (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、試験治療2コース目開始後の発熱性好中球減少症に続き発現した事象で、血球貪食症候群も認めたと治療により転帰軽快、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。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		C2020-011		
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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付		2022年11月19日		
審査参加状況		(参加) 鍬塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	急性呼吸器窮迫症候群 (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、AML M5a と診断翌日に呼吸障害増悪にて集中治療管理、腎・肝機能障害進行、hyperleukocytosis で寛解導入療法開始、翌日に本事象発現、状態悪化、治療反応乏しく多臓器不全進行により同日死亡に至る、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		C2020-011		
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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付		2022年11月26日		
審査参加状況		(参加) 鍬塚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、試験治療完了後、発熱性好中球減少の治療中に低血圧・循環不全の所見を認めた事象で、PICU 管理、因果関係ありにてシタラビ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 7				
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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付		2022 年 12 月 7 日		
審査参加状況		(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	ARDS (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、強化療法 1 終了後に敗血症に伴い発現した事象で、ICU にて人工呼吸管理開始、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		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 12 月 2 日		
審査参加状況		(参加) 鋤塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	ニューモシスチス肺炎 (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、維持療法中、発熱性好中球減少症の入院加療にて試験治療中断直後に発現した事象で、ICU にて NHF 管理により転帰軽快、因果関係ありでロイケリン・メトトレキサートが疑われる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 9				
整理番号		C2020-016		
研究課題名		非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)		
研究代表/責任医師		大阪医療センター 山上 宏		
疾病等報告受付		2022 年 12 月 4 日		
審査参加状況		(参加) 鋤塚委員以外出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	慢性硬膜下血腫 (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、試験治療中に歩行障害出現、その翌日に右片麻痺を認めた事象で、試験薬を 3 日間休薬後再開、頭部外傷によるものと考えられるが因果関係は否定できないとの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、当該事象報告においては、試験治療開始後、当該事象発現時期が分かる情報および当該事象の原因と判断されている頭部外傷の発生に関する情報について続報にて報告することとされ、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 ()
	理由等	—		

疾病等 10				
整理番号		C2020-016		
研究課題名		非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)		
研究代表/責任医師		大阪医療センター 山上 宏		
疾病等報告受付		2022年12月8日		
審査参加状況		(参加) 鍬塚委員以外出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	貧血 (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、試験治療開始1年2ヵ月後に血便を認めた事象で、他院入院加療を退院後の外来受診時に入手、試験薬により既存のポリープからの出血の増加によると考えられ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。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 11				
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12月12日		
審査参加状況		(参加) 鍬塚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2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復) について審議され、HR 群ブロック強化療法中に発熱、血圧低下を発現した事象で、その後の経過及び転帰回復、因果関係ありと判定に変更なしの報告において、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 12				
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12月7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	急性腎不全 (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、強化療法 (HR2) 開始翌日に腹痛・尿量減少・急性腎障害・MTX 血中濃度異常を認めた事象で、ICU 管理、試験治療中断等により転帰回復にて治療再開、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（4件）

変更1		
整理番号	C2020-202	
研究課題名	低年齢児(1-4歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討(低年齢SLIT)	
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏	
変更審査受付	2022年11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	施設追加(1)・施設情報・実施期間延長に伴う実施計画、研究計画書及び説明同意文書の変更、追加施設の研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等について審議され、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	C2021-001	
研究課題名	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラピ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)	
研究代表/責任医師	神奈川県立こども医療センター 後藤 裕明	
変更審査受付	2022年11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(13)/削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業・除外基準・スケジュール実施時期等整備・試験治療中断の補記・MRDの中央判定等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、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	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11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(6)・施設情報・責任医師等・関係企業・中止基準・対象年齢の記載整備・スケジュール許容範囲の補記・リツキシマブ投与の注意点追記・緊急報告対象外事象追加等の変更・記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書、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	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二重盲検ランダム化比較試験による検証(EPRO-Trial)	

研究代表/責任医師	相模原病院 永倉 顕一		
変更審査受付	2022年11月25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	モニタリング担当者名誤記修正、研究分担医師変更及び記載の誤記修正等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、患者用マニュアル、モニタリング手順書、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		

3. 定期報告 (1 件)

定期 1			
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		
定期報告受付	2022年11月24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 3 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 C2019-004	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)	永井宏和	2022/12/6	進捗状況 (募集終了) 変更
2 C2020-012	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)	康勝好	2022/11/18	管理者許可の有無の変更
3 C2021-004	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)	坂口大俊	2022/11/25	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