

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：2023年1月19日（木） 15:00～16:00

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 9名	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*、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1名、一般の立場3名)
欠席 2名	小林麗(委員長)、串田正克*

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8件/8報告、変更審査6件、定期報告6件）についての審査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。

（審査順序変更）疾病等報告8は同研究課題に併せて疾病等報告5の次に審査とした。

1. 疾病等報告（8件/8報告）

疾病等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								
疾病等報告受付	2023年1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	なし								
審査	急性呼吸不全（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、強化療法（HR3）投与後の骨髄抑制期に発現した発熱性好中球減少症の治療中に呼吸困難・低酸素血症・両側肺野の透過性低下・高サイトカイン血症・肺水腫を認めICU管理となった事象で、ダサチニブ投与中断、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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td>—</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—		
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	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								
疾病等報告受付	2023年1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	肺結核（第3報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、5コース目投与後に発現した事象で、その後の結核治療終了及び転帰回復までの経過、試験中止・因果関係の判定ありに変更なしとの報告において、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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td>—</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—		
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	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、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 管理後の経過、因果関係ありにてシタラピンが疑われる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	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他 ()</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">-</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ()	理由等	-		
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12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	くも膜下出血 (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、先行治療相開始後、高熱・凝固異常・高血圧・下顎呼吸を発現、意識障害・出血増悪・脳ヘルニア・脳浮腫を認めた事象で、Grade5 に相当し PICU 管理にて保存的加療中、状態悪く試験治療中止、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	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他 ()</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">-</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ()	理由等	-		
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12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	大脳静脈血栓症 (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、寛解導入療法 I A2 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、その後の経過、早期強化療法開始、ロイナーゼによると考えられ因果関係ありの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	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他 ()</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">-</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ()	理由等	-		
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	C2020-016		
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	慢性硬膜下血腫 (第2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、前回 CRB で報告が求められた事項 (試験治療開始後、当該事象発現時期が分かる情報及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) の報告、頭部外傷によるものと考えるが因果関係は否定できないとの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 7			
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	2023年1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	血液幹細胞移植生着不全 (第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快) 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、エトポシド・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、その後の経過、2回目臍帯血移植で生着確認、因果関係ありの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 8			
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	2023年1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	敗血症性ショック (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、再寛解療法開始後、心窩部痛、血圧低下、末梢冷感著明等を認め CT にて胃蜂窩織炎及び本事象と診断、試験治療中止、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	C2018-201	
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	
変更審査受付	2022年12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	施設削除(1)・分担医師変更等に伴う実施計画、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	C2019-004	
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)	
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和	
変更審査受付	2022年12月19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・責任医師等変更に伴う実施計画、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	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	
変更審査受付	2022年12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	施設追加(3)/削除(1)・施設情報・責任医師等・実施期間・関係企業・目標症例数等の変更、検査機関追加等に伴う実施計画、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、医薬品添付文書追加について審議され、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	C2020-005	
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (Riociguat-CTEPH)	
研究代表/責任医師	岡山医療センター 下川原 裕人	

変更審査受付	2022年12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5			
整理番号	C2020-008		
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)		
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 山内 高弘		
変更審査受付	2023年1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	施設削除(5)・施設情報・責任医師等・関係企業及び企業の役務提供・試験治療中止基準追加・記載整備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、医薬品添付文書追加について審議され、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	C2021-004		
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)		
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 坂口 大俊		
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	研究対象者の適格基準変更・記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意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		

3. 定期報告 (6件)

定期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		
定期報告受付	2022年12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、報告対象の報告も適切に対応されており、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	C2019-004		
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和		
定期報告受付	2022年12月19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) 及び進捗不良にて目標症例数未達成で契約内容に則り登録終了としたことが報告され、登録終了の経緯及び報告・対応等については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	C2020-004		
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		
定期報告受付	2022年12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	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	C2020-005		
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (Riociguat-CTEPH)		
研究代表/責任医師	岡山医療センター 下川原 裕人		
定期報告受付	2022年12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	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	C2020-008
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 山内 高弘
定期報告受付	2022年12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	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	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)
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
定期報告受付	2022年12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	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 2 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 C2019-003	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	2022/12/27	管理者許可の有無の変更
2 C2020-005	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (Riociguat-CTEPH)	下川原裕人	2022/12/12	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