

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2月16日（木） 15:00～15:45
 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*、串田正克*、後藤もゆる*、安藤明夫*、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（疾病等報告7件/8報告、変更審査4件、定期報告3件）についての審査及び実施計画事項軽微変更他（3件）についての報告を行った。なお、都合により松尾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。

1. 疾病等報告（7件/8報告）

疾病等1									
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似用量を用いる第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	2023年1月17日								
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし								
質疑応答者	なし								
審査	肺臓炎(第2報(CRB報告は初回)); 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快) について審議され、寛解導入療法開始後に発熱・SpO ₂ 90%・両側肺炎像を認めた事象で、試験治療中止、抗菌薬・抗真菌薬で治療、その後気管挿管・人工呼吸管理開始等となり第2報の状態でもCRB報告対象と判断、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	<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 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								
疾病等報告受付	2023年1月20日、2023年2月15日								
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (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・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C2-1実施後臍帯血移植実施、血球回復傾向なく20日後の骨髄検査の結果で生着不全と診断された事象で、その後2回目の移植(同種末梢血幹細胞移植)で生着確認、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 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 3			
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		
疾病等報告受付	2023年2月8日 (第1報、第2報ともに)		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	心停止 (第1・2報; 未知事象/PMDA 報告あり、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、試験治療開始約 3 ヶ月後に家族より死亡連絡を受けた事象で、溺水状態で発見され心臓突然死として死亡確認、検査等においても明確な死因の特定には至らず、因果関係は否定できないとの報告において、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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

疾病等 4 欠番

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	2023年1月23日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	腫瘍崩壊症候群 (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1開始、VP-16 投与後に発現した事象で、その後の転帰回復までの経過、試験治療再開、因果関係の判定あり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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

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	2023年1月23日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	脳出血 (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、LR 群の強化療法 3 コース目投薬終了後の骨髄抑制期に発熱性好中球減少症にて治療中に軽度頭痛を随伴あり、痙攣等発現により転倒、右頭部打撲により皮下血腫、左硬膜下血腫・くも膜下血腫を認めた事象で、その後の経過及び高次機能障害を認めてリハビリテーション継続、原因として転倒による頭部打撲に伴う外傷性脳出血、薬剤ではキロサイドも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 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	2023年1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	ARDS (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、強化療法1終了後に敗血症に伴い発現した事象で、ICU 管理後の転帰回復までの経過、因果関係の判定あり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 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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付	2023年2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	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: 未回復) について審議され、末梢血白血球数高値にて少量 Ara-C の2日間投与後寛解導入療法1を開始し9日目に発現した事象で、ICU 管理にて挿管・人工呼吸管理のもと試験治療は継続、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	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) 神奈川県立こども医療センター 慶野 大		
変更審査受付	2023年2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	施設削除(1)・施設情報・代表/責任医師等・関係企業・研究事務局等の変更に伴う実施計画、研究計画書、参加予定施設一覧、説明同意文書、アセント文書、試料取扱マニュアル、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	C2019-001		
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似用量を用いる第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		
変更審査受付	2023年1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	施設追加(1)/削除(2)・施設情報・責任医師等変更及びQOL調査実施時期に関する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	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	2023年1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	施設削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業等の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4			
整理番号	C2020-206		
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬の多施設共同非盲検単群試験(Tranilast-MD)		
研究代表/責任医師	大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛		
変更審査受付	2023年1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	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（3件）

定期1	
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似用量を用いる第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
定期報告受付	2023年1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)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	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
定期報告受付	2023年1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)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	C2020-206
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬の多施設共同非盲検単群試験(Tranilast-MD)
研究代表/責任医師	大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村 剛
定期報告受付	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	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

1. 実施計画事項軽微変更報告：以下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	C2022-201	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多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証	永倉 顕一	2023/2/7	第1症例登録日追記

整理番号	研究課題名	研究代表/ 責任医師	通知日	変更事項
2 C2022-202	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	柳田紀之	2023/2/1	第1症例登録日追記

2. その他報告

以下の課題について、CRB 承認後に jRCT より実施計画変更事項届書提出の際、IPD 事項追記が求められ、追記して提出したことの報告がなされた。

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 C2018-201	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	2023/2/7	IPD 欄に「なし」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