

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4月20日（木） 15:00～17:00
 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	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*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融* (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	松尾恵太郎*、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 14 件/15 報告、変更審査 4 件、定期報告 3 件、終了報告 2 件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（1 件）についての報告を行った。

1. 疾病等報告（14 件/15 報告）

疾病等 1	
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
疾病等報告受付	2023年3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	特発性間質性肺炎（「肺炎」より事象名変更 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、維持療法開始後の発現で COVID-19 感染の隔離解除後にて COVID-19 肺炎の治癒過程か新規感染か不明であった事象で、その後の検査でも原因は特定できず、臨床的に特発性間質性肺炎の診断となり、試験治療中止、転帰は軽快、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	
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	2023年3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	敗血症性ショック（第 1 報修正版；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）の前回 CRB での指摘事項の報告について審議され、経過内容に記載の「因果関係に関する薬剤なし」は「因果関係に関する薬剤あり（キロサイド）」に修正、発現時期は地固め療法 1 コース目投与後に修正され、記載の整合性が確認され問題ないとされた。転帰回復、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。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 ()

論	理 由 等	—
---	-------	---

疾病等 3		
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	2023年3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	分化症候群 (DS) (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、APL 診断と同日に試験治療 (ATRA+イダマイシン) と輸血開始、入院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3 病日夜呼吸苦・急激な leukocytosis を認め、それに伴い DS の重症化、DIC 悪化にて ATRA 中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係あり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	C2020-010	
研 究 課 題 名	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験 (TORG-Osimertinib-NSCLC)	
研究代表/責任医師	北里大学病院 猶木 克彦	
疾病等報告受付	2023年3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	間質性肺炎 (第 3 報 (取下報告) ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 軽快) の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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	—

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3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	アナフィラキシーショック (第 1 報修正版 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 軽快) の前報告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題などされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。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	C2020-012	

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実施共同第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3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	大脳静脈洞血栓症（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、寛解導入療法I A4 Day29、DNR・VCR投与後、左上肢脱力、右頭頂葉皮質下出血を認めた事象で、その後の経過及び抗凝固薬内服継続の状態にて転帰は軽快、因果関係ありの判定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慎重に進めることで可能とされた。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	C2020-012		
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実施共同第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3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	自殺念慮（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、寛解導入療法I A4 Day29の大脳静脈洞血栓症発現し試験治療中断中のDay40に希死念慮・強い抑うつを認め、精神科にて自殺リスクの高い状況と診断された事象で、その後の経過で化学療法を受けられる状態まで回復し転帰は軽快、高用量のプレドニゾロンによる可能性が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実施共同第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3月17日、2023年3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	急性呼吸不全（第1・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HR3実施後の骨髄抑制期に菌血症を認め、その後の中心カテーテル抜去後に多呼吸・酸素化障害等を認め、菌血症に伴う急性肺障害と診断、集中治療室管理にて転帰回復、因果関係ありの判定との報告において、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	C2020-012		
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実施共同第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3月23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: 死亡) について審議され、早期強化療法開始後に発熱、その後乾性咳嗽、突然の SpO2 低下にて肺炎及び本事象と診断、試験治療中断、HCU 管理にて人工呼吸管理、薬剤治療開始、その後の治療経過において新たに DIC・肺高血圧合併、改善得られず酸素化悪化、続く血圧低下にて死亡に至る、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 10			
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3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 (SAH) (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、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、SAH 分類 Grade5、PICU 管理にて保存的加療、状態悪く試験治療中止、その後自発運動・自発呼吸なしの状態を維持し転帰は後遺症あり、白血病完治は目指さず維持療法開始、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	C2020-012		
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3月29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	アナフィラキシー (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、寛解導入療法開始後、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象で、試験治療中止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係あり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	C2020-013		
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	2023年4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	多発性血栓症(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、早期寛解導入療法開始後、L-ASP 投与後から傾眠出現、その3日後除脳硬直を伴う意識障害を認めた事象で、試験治療中止、投与タイミング等からL-ASPとの因果関係ありの判定との報告において、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 13			
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		
疾病等報告受付	2023年3月27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、サイクル 1Day13 に発現した事象で、ブリナツモマブ投与中止、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 14			
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		
疾病等報告受付	2023年4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	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、2回目 R-CYM 治療終了後の骨髄抑制期に発症した菌血症の治療翌日に非代償性ショック・急性腎障害・酸素化障害を認めた事象で、集中治療室管理、因果関係あり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	C2018-004		
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14)		
研究代表/責任医師	九州大学病院 古賀 友紀		
変更審査受付	2023年3月23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・後発医薬品追加等による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について審議され、当該変更について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	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
変更審査受付	2023年3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	施設追加(1)・施設情報・責任医師等・後発医薬品追加等による関係企業等の変更に伴う実施計画、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3			
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	2023年3月27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・責任医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書別紙 参加予定施設一覧、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4			
整理番号	C2020-205		
研究課題名	Vitamin D による乳幼児 RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証		
研究代表/責任医師	相模原病院 高橋 亨平		
変更審査受付	2023年2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	研究中止に伴う統計解析事項等の変更による研究計画書改訂について審議され、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	C2018-004		

研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)		
研究代表/責任医師	九州大学病院 古賀 友紀		
定期報告受付	2023年3月29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	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
定期報告受付	2023年3月29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	C2020-204		
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		
定期報告受付	2023年3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	-	

4. 研究終了(2件)

終了1			
整理番号	C2018-009		
研究課題名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (LLB-NHL03)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 関水 匡大		
終了通知受付	2023年3月23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	—		

終了2				
整理番号	C2020-205			
研究課題名	Vitamin D による乳幼児 RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証			
研究代表/責任医師	相模原病院 高橋 亨平			
終了通知受付	2023年2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	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

実施計画事項軽微変更報告：以下1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	C2018-203	高齢者移植非適応再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン(GDP)療法+ロミデプシン療法の第II相試験 (PTCL-GDPR)	岩崎浩己	2023/4/10	管理者等変更

III. その他

- ・次回以降の開催予定日について、第3木曜日の開催予定であることを説明
- ・未成年者を対象とする臨床研究における代諾者の同意取得について（意見伺）
親権者による同意は父母より同意取得を必要とするとの民法等の解釈及び臨床研究等で必要とされる対応について、法律専門家委員及び他の委員より、様々な解釈・考え方や対応等についての意見をいただき、検討に役立つ情報や意見等を得ることができた。

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局