

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7月20日（木） 14:30～15:20  
 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*石田勢津子*、森川ゆず*、秦融* (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（不適合報告1件、疾病等報告7件/8報告、変更審査5件、定期報告2件、終了報告1件）についての審査及び実施計画事項軽微変更等（5件）についての報告を行った。なお、都合により秦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. 重大な不適合報告（1件）**

不適合1	
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
報告日	2023年7月18日
審査参加状況	(参加) 秦委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	使用期限切れ試験薬投与の不適合事項発生理由及び措置・対策などについて審議され、被験者には謝罪と試験中止の説明が行われ、当該事項発生に関して全体会議の開催及び再発防止策も妥当であると考え、当該施設での再発防止策の徹底、本研究としての試験薬管理方法の確認及び他の参加施設へも注意喚起を行うこととされた。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. 疾病等報告（7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7月3日
審査参加状況	(参加) 秦委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	急性呼吸不全(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(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、その後の経過で状態改善にて一般病棟管理となり、ダサチニブ投与中断、因果関係ありと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( )

論	理	由	等	—
---	---	---	---	---

疾病等 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				
疾	病	等	報	告
受付 2023年6月5日				
審	査	参	加	状
況 (参加) 秦委員以外の出席委員 (不参加) なし				
質	疑	応	答	者
なし				
審	査	骨髄異形成症候群 (第 2 報 (修正版) ; 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、第 2 報の「経過内容」に記載の日付において一部訂正/追記が報告され、当該臨床研究の継続について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	判	定	承	認
論	理	由	等	—
			<input checked="" type="checkbox"/>	全員一致
			<input type="checkbox"/>	他 ( )

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6月15日				
審	査	参	加	状
況 (参加) 秦委員以外の出席委員 (不参加) なし				
質	疑	応	答	者
なし				
審	査	感染性心内膜炎 (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、地固め療法 2 コース施行後に発熱性好中球減少・血圧低下・意識レベルの一時的低下を認め、敗血症性ショックにて治療中の心エコーにて確認された事象で、抗生剤等の治療継続により転帰回復、試験治療継続、キロサイト・マイロターゲットによると考えられ因果関係の判定ありとの報告において、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。		
結	判	定	承	認
論	理	由	等	—
			<input checked="" type="checkbox"/>	全員一致
			<input type="checkbox"/>	他 ( )

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 2023年6月15日				
審	査	参	加	状
況 (参加) 秦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 : 軽快) について審議され、地固め療法 2 コース施行後に発熱性好中球減少・血圧低下・意識レベルの一時的低下を認めた事象で、抗生剤等の治療により転帰軽快、試験治療継続、キロサイト・マイロターゲットによると考えられ因果関係の判定ありとの報告において、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。		
結	判	定	承	認
論	理	由	等	—
			<input checked="" type="checkbox"/>	全員一致
			<input type="checkbox"/>	他 ( )

疾病等 5				
-------	--	--	--	--

整理番号	C2020-007		
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 高橋 義行		
疾病等報告受付	2023年6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	血栓性微小血管症 (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、予後不良群で試験治療を進め臍帯血移植後に血小板減少進行・血小板輸血反応性低下が出現した事象で、治療経過において急激な血圧・SP02低下等を認め、集中管理目的に他院 PICU に転院、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 6			
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6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	MRSA 肺炎 (第2報; 既知事象 (真菌性肺炎より事象名変更)、因果関係あり、転帰: 回復) について審議され、寛解導入療法 (ATRA+イダマイシン) 中に発熱・酸素化低下を認め CT 確認等で真菌性肺炎と診断、ICU にて気管挿管・治療、その後痰培養で MRSA 検出により事象名変更、VMC 治療継続にて転帰回復、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 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6月18日、2023年6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	肺感染 (第1・2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、中間リスク群で寛解導入療法後に発熱・CRP 高値・CT にて左下葉肺炎を認めた事象で、治療中止申出あり試験治療は中止、酸素化悪化を治療するも改善得られず更に悪化・呼吸状態悪化止まらず死亡に至る、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 (5件)

変更 1			
整理番号	C2020-007		

研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 高橋 義行		
変更審査受付	2023年7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	研究期間中における参加機関要件の移植認定施設カテゴリの見直しに伴い実施医療期間の要件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	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		
変更審査受付	2023年6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	実施期間延長に伴う実施計画、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3			
整理番号	C2020-014		
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)		
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 塩田 曜子		
変更審査受付	2023年6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	施設追加(6)・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4			
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	2023年6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	施設追加(1)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5				
整理番号		C2020-207		
研究課題名		結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)		
研究代表/責任医師		東名古屋病院 中川 拓		
変更審査受付		2023年6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	統計解析計画書について審議され、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		C2018-014		
研究課題名		MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17) (JPLSG-MLL-17)		
研究代表/責任医師		大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
定期報告受付		2023年6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	-		

定期2				
整理番号		C2020-014		
研究課題名		小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-LCH-19-MSMFB)		
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 塩田 曜子		
定期報告受付		2023年6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 ( 1 件 )

終了1				
整理番号		C2020-207		

研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)		
研究代表/責任医師	東名古屋病院 中川 拓		
終了通知受付	2023年6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	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 C2018-015	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)	森 健	2023/7/14	管理者変更、管理者許可有
2 C2019-001	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)	伊藤良和	2023/7/11	管理者許可有
3 C2020-007	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)	高橋義行	2023/6/23	第1症例登録日追記、進捗変更
4 C2020-009	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)	横山泰久	2023/6/29	管理者許可有
5 C2020-016	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)	山上宏	2023/7/11	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

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局