

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8月17日（木） 15:00～16:40
 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5件/6報告、変更審査5件、定期報告3件、中止報告1件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（4件）についての報告を行った。なお、都合により佐藤委員は途中より退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	C2020-208								
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺（Bell麻痺、Hunt症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討								
研究代表/責任医師	東海大学医学部附属病院 和佐野 浩一郎								
報告日	2023年7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	研究分担医師に未登録医師による同意取得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、研究分担医師に加えていたと誤認識があったこと、被験者への説明及び研究データ利用の同意撤回がされた場合は利用しないこと、参加施設での状況確認と責任/分担医師による適切な同意取得の周知等の対応は妥当であると考えるが、研究責任医師においては、研究分担医師の管理（変更手続きの確認、追加登録完了と研究開始の連絡など）を徹底するよう周知することとされた。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%;">判定理由等</td> <td style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 30%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）		—		
判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）						
	—								

2. 疾病等報告（5件/6報告）

疾病等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
疾病等報告受付	2023年7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	急性呼吸窮迫症候群（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、維持療法完遂後に肺浸潤・網状影拡大、酸素需要量増・SpO2低下、ステロイド治療を行うも肺野陰影悪化した事象で、反復する呼吸器感染による気管支拡張症に続発した状態と判断、呼吸状態改善なく、気管内挿管等の集中治療を希望されず、呼吸不全により死亡に至る、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	-	

疾病等 2			
整理番号	C2018-023		
研究課題名	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)		
研究代表/責任医師	公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小林 正悟		
疾病等報告受付	2023 年 8 月 3 日、2023 年 8 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	特発性肺炎症候群 (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、HLA 半合致移植後、生着症候群が確認され、急性 GVHD (皮膚・腸管) の重症化に続き、非感染性肺炎を認めた事象で、移植後肺合併症と判断され PICU 管理にて一時改善したが、後療法移行翌日に再増悪、治療効果は限定的で不可逆的な間質性肺炎と考えられ、呼吸状態の改善は得られず呼吸不全により死亡に至る、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	-	

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 8 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	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、地固め療法 3 コース目 (GO-HiDAC) 施行後に好中球減少・血小板減少・発熱を認めた事象で、抗生剤治療により回復、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特に問題ないとされた。なお、本報告においては、当該事象発現から報告まで約 9 ヶ月経過している。疾病等報告に関する規制、当該研究計画書の規定及び手順書について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。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	-	

疾病等 4			
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 7 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	血栓性微小血管症 (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、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・SPO2低下等を認め、集中管理目的に他院PICUに転院、その後の経過において本事象に合併する腎障害・急性心不全は改善傾向、血小板減少・血管内溶血の改善は確認されるが遷延するため、TA-TAM 治験参加が可能であること確認の上 TA-TAM 治験薬投与、となる、因果関係ありの判定の報告に変更はなく、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 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	2023年8月1日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	レンサ球菌性敗血症(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、強化療法2回目投与終了後に発熱を認め、翌日高熱・倦怠感・腹痛発現、血培でグラム陽性レンサ球菌が確認された事象で、集中治療室管理、因果関係ありの判定において、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	C2018-016		
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
変更審査受付	2023年7月20日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(3)・施設情報・責任医師等・適応外区分変更/後発医薬品追加等による関係企業等の変更及び記載整備等に伴う実施計画、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ブロリズマブ+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		
変更審査受付	2023年7月20日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(2)・施設情報・責任医師等・予定症例数・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、研究計画書別紙参加施設一覧、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに医薬品添付文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			

変更3				
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8月10日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	施設追加(1)/削除(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及び評価日の許容範囲見直し、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		
変更審査受付		2023年8月17日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (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・後発医薬品追加等による関係企業等の変更、Erwinia 由来 L-asparaginase (Erw-ASP) 追加及びそれに伴う副次評価項目追加、Erw-ASP 切替え対応等規定、人事異動等に伴う実施計画、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、並びに医薬品添付文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			

変更5				
整理番号		C2020-202		
研究課題名		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二重盲検ランダム化比較試験による検証 (シンバイオティクス)		
研究代表/責任医師		相模原病院 柳田 紀之		
変更審査受付		2023年6月30日		
審査参加状況		(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	副次的評価に関する事項の変更、検体配送業者追加、便検査運用方法の改善などに伴う実施計画、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、並びに便検査の説明資料、統計解析計画書、医薬品添付文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	C2018-016
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇
定期報告受付	2023年7月20日
審査参加状況	（参加）佐藤委員以外の出席委員 （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	C2019-007
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ブロリズマブ＋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
定期報告受付	2023年7月3日
審査参加状況	（参加）佐藤委員以外の出席委員 （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	C2020-007
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
定期報告受付	2023年7月4日
審査参加状況	（参加）佐藤委員以外の出席委員 （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. 研究中止（1件）

中止1	
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

中止通知受付	2023年7月25日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	中止通知書及び中止届書において中止理由等が確認され、中止判断は妥当であり、中止後の措置等においても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4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	C2018-001	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (ALL-B12)	康勝好	2023/8/8	管理者変更
2	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	2023/7/24	進捗変更
3	C2020-202	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)	海老澤元宏	2023/8/9	管理者変更、 管理者許可有
4	C2018-023	小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)	小林正悟	2023/8/14	管理者変更、 進捗変更

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