

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10月27日（金） 15:00～18:00
 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 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（新規審査1件、新規継続審査1件、不適合報告1件、疾病等報告7件/7報告、変更審査7件、定期報告3件）についての審査、及び、簡便審査（1件）、実施計画事項軽微変更（6件）についての報告を行った。新規審査及び新規継続審査の研究課題については、技術専門員及び事前審査の指摘事項等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。なお、都合により松尾委員は途中より退席、佐藤委員は途中より出席・退席となったが委員会成立要件は満たしていた。

1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2023-002
研究課題名	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(HL-20)
研究代表/責任医師	九州大学病院 古賀 友紀
実施計画受付	2023年10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	[TV会議参加] 古賀友紀(九州大学病院)、亀井美智(名古屋市立大学)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) ホジキンリンパ腫に対する BV 併用化学療法を行う臨床試験は非常に有意義であると評価され、いくつか確認・指摘がされた。先行研究ではプロカルバジン併用がないことについて確認があり、研究代表医師よりプロカルバジンは男子の妊孕性を温存する目的で一部変更しているものとの回答が提出され、了承された。放射線治療撤廃の効果を評価するとあるが主要評価項目を「治療終了時点での CR 割合」とすることについて確認があり、研究代表医師より BV 併用、DOX 減量治療後の CR 割合が維持あるいは向上されることの検証で EFS はセカンダリーエンドポイントで評価するとの回答が提出され、了承された。選択基準に CHM-14 に登録されていることを追記することが指摘され、研究代表医師より追記したと回答され、追記内容で了承された。放射線照射の省略の判断を行うタイミングについて確認があり、研究代表医師より初発進行期ホジキンリンパ腫の小児を対象とした C25004 試験と RT タイミングを同じとしている回答が提出され、問題ないとされた。また、研究計画書・説明文書には特定臨床研究であることがわかるような記載をすることが望ましいとされた。</p> <p>(生物統計) 対象症例が多くないことから実施可能性の点から単群介入試験としての実施は妥当であり、主要評価項目を治療終了時の CR 割合とすることに問題はなく、症例数設計も適切と考える。検査未実施や評価不能となった症例の取り扱いの明記を指摘され、研究代表医師より追記内容が提出されたが、記載不十分とされ、修正するとされた。中間解析の事前分布を研究計画書への明記及び PET2 の CR 割合として 35%の選択根拠が確認され、研究代表医師より無情報事前分布を追記予定の回答は了承されたが、35%の根拠情報を求められ、対応するとされた。副次評価項目の解析での評価方法について確認があり、研究代表医師よりリスク別に算出する旨の回答が提出され、回答内容を追記されることで問題ないとされた。</p>

	<p>・医学/医療専門家より、説明文書において、副作用について BV 以外の試験薬の情報の記載も必要との指摘があり、研究代表医師より記載方法を検討の上で追記するとされ、了承された。研究計画書 6.1.3 の AEPA・APPA の使用記号の意図が分りにくく整理が必要と指摘され、研究代表医師より修正・整備するとされ、了承された。</p> <p>・一般の委員より、説明文書及びアセント文書において、FDG-PET 検査の説明が必要との指摘があり、研究代表医師より説明追記が回答され、追記内容で了承された。アセント文書が低学年以下には少し難しいと思われること、「病期」についての説明が必要との指摘があり、研究代表医師より一部修正したと回答されたが、低学年に難しい用語等をわかりやすい表現に修正・補足することとされた。</p> <p>・法律の専門家からは、説明文書の試験方法の【治療概略図】と【治療メニュー表】の各下段の説明の重複が指摘され、研究代表医師より修正した回答が提出され、修正内容で了承された。説明文書において、費用負担の説明が分りにくいことが指摘され、研究代表医師より記載を修正した回答の提出と患者負担は増えないことの説明がされ、もう少しわかりやすく修正することとされ、修正するとされた。</p> <p>・その他、臨床研究保険の加入、説明文書への遺伝カウンセリングの記載内容検討等を含め、事前審査の指摘事項等への修正漏れ等について適切に修正することの他、実施計画、研究計画書、説明同意文書等において不足・記載整備・平易な表現への修正等が指摘された。</p> <p>上記を踏まえ、研究計画書、説明文書、アセント文書及び実施計画等については修正が必要とのことから、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>		
結論	判定理由等	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
		<p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明文書の修正に合わせて整合する様に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙 研究代表医師の所属を「九州大学病院」に統一して修正すること ・6.1.3 AEPA 及び APPA に付ける記号について注釈記号と別の記載を検討すること。 ・8.1.4.、9.5. 生物統計技術専門員より対応不十分とされた事項については再考の上、研究計画書に適切に修正すること。 ・10.1.4. 収集する情報でないなら「診察券番号」は削除すること。 ・10.2.1. 研究統括組織が最終責任を負うとありますが、省令様式実施計画の実施体制には記載がないため、役割を確認の上、適切な記載にすること。 ・10.2.12. 臨床研究保険に加入とのことより、該当情報を記載すること。 <p>【研究計画書・説明文書 共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究として行うことがわかるような記載があることが望ましい。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.17 5. 試験薬の副作用情報について、ブレンツキシマブ ベドチンのみ%の記載があるが、他の薬剤についての記載も検討し、説明が十分になるよう充足すること。なお、副作用の%を記載する際には、最新の添付文書の情報を反映すること。 ・P.21 14. 収集する情報でないなら「診察券番号など」は削除すること。 ・P.21 14. CRB や厚生労働省等が患者のカルテ等を閲覧する理由の記載について追記を検討された内容を反映すること。 ・P.22 17. 研究者の利益相反に関する情報については、研究計画書の記載と整合する様に修正すること。 <p>【アセント文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低学年用には「病期」など少し難しいと思われる用語があるため、全体をご確認の上、難しい用語についてわかりやすい表現への修正や補足説明を行うこと。 	

2. 継続審査（新規1件）

継続1			
整理番号	C2023-001		
研究課題名	メポリズマブの有効性に関する盲検ランダム化比較試験と病態解明研究： —好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の発症早期の患者に対して—		
研究代表/責任医師	相模原病院 谷口 正実		
実施計画受付	2023年10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	[TV会議参加] 谷口正実（相模原病院）		
審査	<p>2023年9月21日 CRB の長時間に渡る質疑・応答と審議から指摘された事項に対して提出された回答書及び修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書等）において、倫理的問題・配慮については、同意取得前にメポリズマブを使用できる可能性もあることについて十分に説明することへの対処は評価できるが、当該研究への参加を誘導するような説明とも思われる記載は修正を要するとされた。研究デザインの科学的妥当性への指摘事項に対する回答及び理由においては、メポリズマブの保険適応内使用で行う際の本研究の目的（病態解明を除く）及びプラセボ対照 RCT を必須とすることの妥当性を説明する根拠に乏しいとされた。また、メポリズマブは使用実績がなく DPC における高額医薬品から取下げになった経緯において、DPC での使用がどれ程必要とされるのかは明確ではない。</p> <p>上記の倫理的配慮への対処以外は最終的に対応困難との回答及び説明などを踏まえ、委員の意見は、当該研究を「承認」は 0/11、「継続審査」（条件付き承認可能）とできる意見が 3/11、不承認又は継続判断困難の意見が 8/11 であった。当該研究計画のまま継続審査とすることに疑問のある意見も少なくなく、審議を重ねたが継続審査とすることは難しいとされ不承認の判定に至った。</p>		
結論	判定	不承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他（承認 0 名、継続審査 3 名、不承認又は継続判断困難 8 名）
	理由等	<p>2023年9月21日開催 CRB の結果通知の指摘事項に対して、回答書及び研究計画書等の修正資料について CRB での説明及び質問への回答等を伺った上で審議を重ねた。</p> <p>各指摘事項に対して検討され、倫理的問題・配慮については、同意取得前にメポリズマブが使用できる可能性もあることについて十分に説明することへの対処は評価できるが、当該研究への参加を誘導するような説明の記載は評価できない。また、研究デザインの科学的妥当性への指摘事項に対する回答及び理由においては、メポリズマブの保険適応内使用で行う際の本研究の目的（病態解明を除く）及びプラセボ対照 RCT を必須とすることの妥当性を説明する根拠に乏しいと判断する。</p> <p>以下に見解の詳細を述べる。 保険適応である発症急性期のステロイド治療効果不十分の患者を対象として行う本研究においては、以下のことについて再考が必要である。 EGPA 治療に対する研究者の熱意は十分に理解しており、当 CRB 意見にも賛同の考えであるとの印象を受けたが、修正された研究計画書にはその意見が反映できないとすることは大変残念である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究の主目的とする、発症急性期のステロイド治療効果不十分の患者を対象としたステロイド減量効果は、メポリズマブのステロイド減量効果においては既に薬事承認申請の治験で証明済みであり、治験データに発症急性期が含まれなかったことも含めて承認の範囲と判断されており、これを証明する必要があるとは考えにくい。ガイドラインとするためのエビデンス創出であるなら、発症急性期の保険適応内治療において必要とされるエビデンスは、後遺障害となる神経障害に対する効果の検討であり、希少疾患であるため最優先事項を本研究の目的とすべきであり、目的達成に必要であれば多施設共同も検討すべきある。なお、ステロイドによる副作用の問題も重要であるため、ステロイド減量の評価は 8 週後でなくより長期で行うことが必要と考える。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険適応内の患者を対象としてのプラセボ群設定には倫理的問題があり、シングルアームでの実施が適切と考えるとの指摘において、ヒストリカルコントロールにできる過去症例データがないため実施を断念との回答であった。しかしながら、ヒストリカルコントロールは必ずしも必要でなく、希少疾患かつ保険適応内であるため有効性が十分期待される場合、ヒストリカルコントロールのないシングルアームのエビデンスでも、RCT まででなくともガイドラインになる可能性は十分考えられることから、この理由でプラセボ対照の RCT を行うべきとするには至らない。 ・ 保険適応の患者を対象として RCT を行う場合、その目的が保険適応の結果を超える又は新たな結果の創出であり、プラセボ群の治療設定には十分な配慮が必要である。本研究でのプラセボ群はステロイド効果不十分の判定後もステロイド治療のみと設定されており、標準治療はステロイド治療であるとの回答・説明であった。しかしながら、研究計画書の図 7 で示されている EGPA 治療手順において本研究対象となる「重篤でないステロイド効果不十分」の治療選択は、「ステロイド+シクロスポリン（追加併用）」又は「ステロイド+メポリズマブ併用」と示されており、回答や説明と矛盾がある。ステロイド治療効果不十分の患者を対象とする場合、対照群の標準治療は EGPA 治療手順に従うと「ステロイド+シクロスポリン（追加併用）」であり、ステロイド治療のみを妥当とすることは難しい。シクロスポリンを追加併用（追加判断は基準を規定）する治療に対するメポリズマブ追加併用の有効性の比較検証であるならば、シクロスポリンを使用しない方向にある現状においての治療選択に有用な結果を示すことが期待されると考える。
--	--

3. 重大な不適合報告（1件）

不適合 1									
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								
報告日	2023年10月20日								
審査参加状況	(参加) 松尾・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	登録期間外での登録の不適合事項の発生経緯・理由及び措置などについて審議され、登録期間を研究計画書に先進医療 B 告示日（2018年2月から1年8ヶ月）と記載していたが、先進医療技術審査部会担当者から承認の結果と登録開始可能の連絡を受けた2018年11月から1年8ヶ月との認識で行っていたことから生じたとのこと、先進医療評価部会には当該認識についての意見書を提出、誤認識を改め研究計画書の登録期間をこれまでの認識の期間「先進医療 B 告示日から2年5ヶ月」に修正し期間外登録症例等が含まれる対応とされ、関係者の特定臨床研究の要件や準拠すべき事項の確認と教育を行い、プロトコル記載事項に関して認識の徹底を図ることより、当該研究の継続は可能とされ、委員会は全員一致で承認と判定した。								
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定理由等</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><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 ()						
	—								

4. 疾病等報告（7件/7報告）

疾病等 1	
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	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9月26日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	血栓性微小血管症(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、ハプロ移植7ヵ月後再発、ECM 施行するも非寛解で PBSCT 施行し生着確認後生着症候群・急性 GVHD 治療中に発現した事象で、SOS/VOD、TAMPA 腸炎発症、輸血不応状態・肺水腫悪化・出血による循環不全等を認め死亡に至る、GVHD・アスペルギルス感染疑い・リツキシマブの関与が考えられるとのことで因果関係は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	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9月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	間質性肺炎(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、非血縁間同種骨髄移植1年5ヵ月経過後に発現した事象で、移植後閉塞性気管支炎を認めステロイド等治療中、サイトメガロウイルス再活性化を繰り返し腎障害・好中球減少・呼吸状態急激悪化・敗血症性ショックを認め、呼吸不全を治療するも呼吸状態改善得られず心配停止にて死亡に至る、病理剖検の結果より間質性肺炎があるとのこと、移植後の同種免疫に起因すると考えると因果関係は否定できないと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	C2020-012		
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10月7日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	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、維持療法開始後、乾性咳嗽・発熱・強直間代性痙攣群発を認めた事象で、集中治療室管理、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 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		

疾病等報告受付	2023年10月11日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	脳出血(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、寛解導入療法開始後に意識レベルの低下を認めた事象で、集中治療室管理、減圧目的で開頭術施行、その後の経過で状態安定し転帰軽快となるが白血病治療の継続困難と判断され治療終了、L-ASPによる凝固異常が見られ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 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10月3日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	急性膵炎(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、再寛解導入療法IIA開始後、著明な腹痛、膵酵素上昇を認め重症膵炎が確認された事象で、集中治療管理にて転帰回復、原因としてL-ASP・ステロイド・高脂血症が考えられ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 6			
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10月3日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	多発性血栓症(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、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、その後の経過において転帰回復、投与タイミング等からL-ASPとの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	C2020-011		
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10月23日		

審査参加状況	(参加) 松尾・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	敗血症(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、強化療法後、FN発熱持続、E. Cloacae 菌血症とともに左大腿に皮下膿瘍を発症した事象で、皮下膿瘍が広がりDIC、高血糖、低カリウム血症合併、治療するも循環不全進行・心機能低下にてICU管理、皮下膿瘍部位ガス壊疽壊死部手術後人工呼吸管理、心不全進行にて死亡に至る、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	—

5. 変更審査 (8 件)

変更1		
整理番号	C2018-012	
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)	
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城	
変更審査受付	2023年9月29日	
審査参加状況	(参加) 松尾・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(5)・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更に伴う実施計画、研究計画書、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	C2020-008	
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9月29日	
審査参加状況	(参加) 松尾・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	研究統括者変更、研究期間延長、実施予定症例数の変更及び解析事項の記載整備等に伴う実施計画、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	C2020-013	
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	
変更審査受付	2023年9月29日	
審査参加状況	(参加) 松尾・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(5)/削除(2)・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	C2020-201		
研究課題名	PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NH0-Pembro-NSCLC)		
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9月21日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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)・施設情報・責任医師等・統計解析責任者所属・関係企業等の変更及びサイクル開始許容範囲見直し等に伴う実施計画、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5			
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 久野 晃聖		
変更審査受付	2023年9月13日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	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		
変更審査受付	2023年9月29日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	登録期間・追跡期間・実施体制等の変更及び記載整備に伴う研究計画書、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7			
整理番号	C2022-201		
研究課題名	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 の二重盲検ランダム化比較試験による検証 (EPRO-Trial)		

研究代表/責任医師	相模原病院 永倉 顕一		
変更審査受付	2023年10月19日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	統計解析計画書作成、統計解析計画書との整合に伴う研究計画書の変更、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、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		

6. 定期報告 (3 件)

定期1			
整理番号	C2018-012		
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城		
定期報告受付	2023年9月29日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	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		
定期報告受付	2023年9月29日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	C2020-201		
研究課題名	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)		
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9月21日		
審査参加状況	(参加) 松尾・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	—		

II. 報告

1. 以下の簡便な審査1件について報告した。

簡便審査1				
整理番号	C2023-201			
研究課題名	80歳以上未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するポラツズマブ ベドチン+ R-miniCHP 療法の有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検無対照試験 (NHOH-Pola-R-miniCHP)			
研究代表/責任医師	四国がんセンター 吉田 功			
実施計画受付	2023年10月5日			
審査日	2023年10月10日			
審査参加状況	—			
審査	2023年9月21日 CRB の指摘事項に対して提出された修正資料 (実施計画、研究計画書及び説明同意文書) は適切に修正されていることが確認され、他の資料については変更なく、承認と判定した。			
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致	<input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長・吉田副委員長)
	理由等	—		

2. 実施計画事項軽微変更報告：以下6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	C2018-016	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)	多賀崇	2023/9/25	進捗変更
2	C2018-020	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALB-R13)	三井哲夫	2023/9/21	管理者名、進捗変更
3	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	2023/10/10	管理者許可の有無
4	C2019-006	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)	入山規良	2023/9/27	進捗変更
5	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	2023/9/29	責任医師連絡先、進捗変更
6	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	2023/10/23	進捗変更

III. その他

・次回以降の開催予定日について説明

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局