

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12月21日（木） 15:00～17:35
 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 10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*、串田正克*、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2名、一般の立場3名)
欠席 1名	鋤塚八千代*

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、疾病等報告4件/4報告、変更審査3件、定期報告2件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（5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。

1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2023-202
研究課題名	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析 (THE JAK-RAIL STUDY)
研究代表/責任医師	大阪南医療センター 大島 至郎
実施計画受付	2023年12月5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] 大島至郎 (大阪南医療センター)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 併存症を有する関節リウマチ (RA) 治療は大きな課題であり、どれほど使いうるかという情報になるものと考え、意義は大きいと考える。JAK 阻害薬を本当に間質性肺炎 (ILD) の治療に使用するのか疑問があることと研究課題名について指摘があり、研究代表医師より、RA の併存症である ILD の病状について探索的に観察すること及びその意図に合わせて研究課題名を修正したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。ILD も、進行性のものかどうか不明であり、治療として JAK を使う妥当性があるのかはわからないとの意見があり、研究代表医師より、治療経過で進行性に関わる画像データ及び過去の画像を収集との回答及び修正資料が提出され、了承された。説明文書において、他の治療法の説明が不十分、JAK 阻害薬が長期安全性の問題で治療強化の phase II では第一選択薬にはなっていないことも説明に加えるべきとの指摘があり、研究代表医師より追記したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。</p> <p>(生物統計) 統計に関する記述について全体的に修正が必要である。統計学的仮説は、仮説検定は実施しないのであればその旨を明確に述べるのこと、主要評価項目は1つにすること、症例数設計は可能であれば1つに定めた主要評価項目について先行研究からどの程度の情報が取得できるか追記できればよいとの意見があり、研究代表医師より、修正したと回答及び修正資料が提出され、了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書において、JAK 阻害薬の安全性を評価する上で、中止時に必要な検査の要否について指摘があり、研究代表医師より、中止時検査等研究計画書及び説明文書に追記したとの回答及び修正資料が提出され、検査項目などは了承されたが許容範囲の設定が指摘された。3. 評価項目のステロイド用量は RA-ILD に対する有効性の評価項目とするのが適切と指摘され、研究代表医師より修正するとされた。呼吸器関連イベントは有効性評価項目と安全性評価項目のどちらか確認があり、研究代表医師より、安全性評価で統一との回答及び修正資料が提出され、了承された。既報を持って統計学的仮説の立案は十分可能であり、必要に応じて統計学専門家と検討との意見があり、研究代表医師より検討するとの回答が提出され</p>

	<p>た。スケジュール注釈の同意取前データ利用において確認があり、研究代表医師より説明され、「胸部 CT、生理学的検査（スパイロメトリー）及び血液・生化学検査項目のスクリーニング時のデータについて、同意取前の既存データが試験治療開始前 3 ヶ月以内にある場合は利用可能とする」とのことで修正するとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、研究計画書において、RA-ILD に対するアバタセプトのエビデンス記載の必要性及び先行研究の結果の解釈について指摘があり、研究代表医師より、エビデンス情報を追記及び先行研究の結果に関する記載を適切にしたとの回答及び修正資料が提出され、了承された。説明同意文書において、簡潔でわかりやすいとの意見があった。他の治療法について、具体的な例を挙げて説明が必要との指摘があり、研究代表医師より、説明を追記したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。JAK 阻害薬のどれを使うか、どのように決められるのかの少し詳しく説明が必要との指摘があり、研究代表医師より、説明を追記したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。 ・法律の専門家からは、研究計画書において、選択基準(3)(4)が説明文書の内容と異なるとの確認があり、研究代表医師より、修正して統一したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。説明同意文書において、JAK 阻害薬を使用できない方について具体的に例示などを示して説明が必要との指摘があり、研究代表医師より、表見を修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。研究期間中必ず避妊を行うことについて不利益事項としても記載した方がよいとの指摘があり、研究代表医師より、回答及び修正資料が提出され、了承された。 ・その他、「あなたの病気について」に合併する ILD に関する説明を説明文書に追記、研究計画書に記載の「仮名加工情報」の表記は適切な記載に修正、疾病等の手順書の記載を「特定臨床研究以外の臨床研究」での対応に整備が必要とされた。また、研究計画書、説明同意文書等における事前指摘事項等への修正漏れ・記載の充足・整備など適切に対応することとされた。 <p>上記を踏まえ、研究計画書、説明文書、実施計画及びその他資料について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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="209 1055 416 1115">判定</td> <td data-bbox="416 1055 815 1115">継続審査</td> <td data-bbox="815 1055 1445 1115"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1115 416 2092">理由等</td> <td colspan="2" data-bbox="416 1115 1445 2092"> <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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙の「 [THE JAK-RAIL-STUDY] 」は「研究計画書番号：THE JAK-RAIL-STUDY」と表示し、ヘッダーのカッコ” []” は不要にて削除すること。 ・1.2、3. 目的及び評価項目 副次的評価項目の「ステロイド用量」は副次的目的の JAK 阻害剤の RA-ILD に対する有効性の評価項目とするのが妥当と考える。 ・1.3. スケジュール 注釈の「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）のスクリーニング情報及び Day1 血液生化学検査項目の不足データについては同意取得 3 ヶ月前まで可とする。」については、「*胸部 CT、生理学的検査（スパイロメトリー）及び血液・生化学検査項目のスクリーニング時のデータについて、同意取前の既存データが試験治療開始前 3 ヶ月以内にある場合は利用可能とする。」に修正し、表中のスクリーニング期間の「血液・生化学検査、胸部 CT、生化学検査」を「○*」とし注釈の説明と紐付けること。なお、「*」は例示であり、適切な注釈記号・番号をつけることでよい。 ・1.3. スケジュール 「中止時」の許容範囲を追記し、「試験治療期間」の「投与時（3 箇所）」の表記は不要のため削除すること。 ・1.3. スケジュール 注釈「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）について、同意取得の半年～2 年前のデータが存在する場合は、進行性に関する附則データとして収集する。」で取得するデータは、サブ解析に利用との説明であった。利用目的がわかるように解析項目等の適切な箇所に記載を補足すること。また、当該注釈と表中の「胸部 CT、生理学的検査」の項目に紐付ける記号等をつけること。 ・2.2.2. 「ABT」を「アバタセプト」の表記にすること。 </td> </tr> </table>	判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()	理由等	<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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙の「 [THE JAK-RAIL-STUDY] 」は「研究計画書番号：THE JAK-RAIL-STUDY」と表示し、ヘッダーのカッコ” []” は不要にて削除すること。 ・1.2、3. 目的及び評価項目 副次的評価項目の「ステロイド用量」は副次的目的の JAK 阻害剤の RA-ILD に対する有効性の評価項目とするのが妥当と考える。 ・1.3. スケジュール 注釈の「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）のスクリーニング情報及び Day1 血液生化学検査項目の不足データについては同意取得 3 ヶ月前まで可とする。」については、「*胸部 CT、生理学的検査（スパイロメトリー）及び血液・生化学検査項目のスクリーニング時のデータについて、同意取前の既存データが試験治療開始前 3 ヶ月以内にある場合は利用可能とする。」に修正し、表中のスクリーニング期間の「血液・生化学検査、胸部 CT、生化学検査」を「○*」とし注釈の説明と紐付けること。なお、「*」は例示であり、適切な注釈記号・番号をつけることでよい。 ・1.3. スケジュール 「中止時」の許容範囲を追記し、「試験治療期間」の「投与時（3 箇所）」の表記は不要のため削除すること。 ・1.3. スケジュール 注釈「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）について、同意取得の半年～2 年前のデータが存在する場合は、進行性に関する附則データとして収集する。」で取得するデータは、サブ解析に利用との説明であった。利用目的がわかるように解析項目等の適切な箇所に記載を補足すること。また、当該注釈と表中の「胸部 CT、生理学的検査」の項目に紐付ける記号等をつけること。 ・2.2.2. 「ABT」を「アバタセプト」の表記にすること。 	
判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()					
理由等	<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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙の「 [THE JAK-RAIL-STUDY] 」は「研究計画書番号：THE JAK-RAIL-STUDY」と表示し、ヘッダーのカッコ” []” は不要にて削除すること。 ・1.2、3. 目的及び評価項目 副次的評価項目の「ステロイド用量」は副次的目的の JAK 阻害剤の RA-ILD に対する有効性の評価項目とするのが妥当と考える。 ・1.3. スケジュール 注釈の「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）のスクリーニング情報及び Day1 血液生化学検査項目の不足データについては同意取得 3 ヶ月前まで可とする。」については、「*胸部 CT、生理学的検査（スパイロメトリー）及び血液・生化学検査項目のスクリーニング時のデータについて、同意取前の既存データが試験治療開始前 3 ヶ月以内にある場合は利用可能とする。」に修正し、表中のスクリーニング期間の「血液・生化学検査、胸部 CT、生化学検査」を「○*」とし注釈の説明と紐付けること。なお、「*」は例示であり、適切な注釈記号・番号をつけることでよい。 ・1.3. スケジュール 「中止時」の許容範囲を追記し、「試験治療期間」の「投与時（3 箇所）」の表記は不要のため削除すること。 ・1.3. スケジュール 注釈「胸部 CT と生理学的検査（スパイロメトリー）について、同意取得の半年～2 年前のデータが存在する場合は、進行性に関する附則データとして収集する。」で取得するデータは、サブ解析に利用との説明であった。利用目的がわかるように解析項目等の適切な箇所に記載を補足すること。また、当該注釈と表中の「胸部 CT、生理学的検査」の項目に紐付ける記号等をつけること。 ・2.2.2. 「ABT」を「アバタセプト」の表記にすること。 						

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6. 1. 2. JAK 阻害薬について剤型を明記すること。 ・ 7. 1. 「検査値以上」は「検査値異常」に修正すること。 ・ 8. 1. 「薬剤継続率」は 8. 2. 安全性の評価項目として記載すること。 ・ 8. 5. 「仮名加工情報」の用語使用は適切でないため本研究で行う対応に合った表記とし、「研究分担者」は「研究責任医師」に、「各種バイオマーカーを測定後」は「研究終了後」に修正すること。 ・ 10. 1. 6. 最後から 3 行目「実施計画の届出」は「実施計画の公表」に修正すること。 <p>【研究計画書・説明文書 共通 別添】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表見出し「施設名」を「施設名及び職位」と表示すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1. 最終行「に臨床研究の実施に関する実施計画を提出」は「において臨床研究の実施に関する実施計画を公表」に修正すること。 ・ 3.、4. 間質性疾患に関する説明は「3. 病気について」に記載すること。 ・ 6. (1) 「MTX」の略語を使用するのであれば、最初に出てくるメトトレキサートに略語の説明を記載すること。除外基準①の添付文書の禁忌事項に該当する方について添付文書参照ではなく具体的に記載すること。 ・ 6. (2) 各試験薬の剤型・用法・用量について説明を記載すること。 ・ 6. (3) スケジュール表及び注釈について、研究計画書の修正に合わせて記載内容が整合するように修正すること。 ・ 7. 「適切な通常診療の範囲で治療」は「通常診療の範囲で適切な治療」に表現を修正すること。 ・ 全体 「この研究」に用語統一、「治療」と「試験治療」について区別して記載すること。 <p>【疾病等の手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本文中の「特定臨床研究」を「特定臨床研究以外の臨床研究」の記載に修正し、「1.」の「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の疾病等報告の規制に準じて」は「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）に基づき」に戻す。「2. 2. 1」の表中の「厚生労働大臣」の列は該当しないため削除すること。 ・ 3. 1. 2. (3) 追加情報のみ CRB 報告とある。CRB 報告を記載するなら初回も報告する旨を記載する、あるいは、CRB 報告の対応については 3. 1. 2. の冒頭の文章に 2. 2. 1. 参照などの記載に纏めるなどにより整備すること。 <p>【モニタリング手順書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 版数について、表紙及びヘッダーの版数と 7. 改訂歴の版数が整合していないため、版数・作成日を整備すること。
--	--

2. 継続審査（新規 1 件）

継続 1	
整理番号	C2023-203
研究課題名	難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較試験
研究代表/責任医師	東京医療センター 神崎 晶
実施計画受付	2023 年 12 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	[TV 会議参加] 神崎晶 (東京医療センター)

審査	<p>2023年11月16日CRB審査で指摘された事項に対して修正された資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書、リクルート資料など）などについて審議された。技術専門員の指摘事項について、疾病領域技術専門員においては問題ないとのこと、生物統計専門員においては2.5ベネフィット・リスク評価が研究デザインを裏付けるという記載の意味が不明なため修正が必要、その他は特に問題ないとの意見であった。研究計画書においては、目的に対する適切な評価項目の記載及びスケジュール・対象・割付等における修正箇所は適切に対応されているが、前回CRB指摘事項の7.1.及び10.1.3.の一部対応漏れ及び修正に対応を要すること、10.2.研究実施体制では外部委託機関を選定中の業務があり、実施体制を整えて研究計画書及び実施計画に記載することが指摘された。説明同意文書は、前回CRB指摘事項3.3.意義について、認知機能低下予防の効果を検討することの意義を冒頭に記載して理解しやすい説明にすることが指摘された。また、4.5.補聴器の図を充電式のMMR2Dモデルに差し替えることが指摘された。その他、各評価シート・補聴器手帳には症例登録番号欄追記の記載整備が必要とされた。</p> <p>上記を踏まえ、研究計画書、説明文書、実施計画及びその他資料について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	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	<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、説明同意文書等の修正に合わせて整合する記載に修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.3. 4段落目のベネフィット・リスク評価が研究デザインを裏付けるという記載の意味が不明なため、「以上より、難聴患者を対象に補聴器使用の有無で認知機能を比較することは許容可能であり、研究の全般的なベネフィットはリスクを上回っていると考える。」などの記載について検討すること。 7.1. 前回CRB指摘事項の「有害事象による中止は試験治療の中止に規定し、有害事象の羅列記載は不要とすること」に対応すること。 7.2. 「試験の途中で軽度認知障害や認知症を発症した場合は脱落となる。」は「試験の途中で認知症を発症した場合。」に修正すること。 10.1.3. 前回CRB指摘事項「被験者募集で来院する患者が研究参加になるまでの手順の記載が必要である。不適格例の来院も想定されることから募集方法及び募集患者へのインフォームド・コンセント時期等を含めた手順について記載を検討すること。」に対する追記から、研究参加に同意されなかった場合に患者負担が発生しない対応にされるのかが読み取れない。多施設共同研究において対応に齟齬が生じないように、募集で来られた患者が研究参加に同意されなかった場合には患者負担が発生しない運用を行うことが明確にわかるように記載すること。 10.2. 実施体制 委託業務は業者を決定して責任者を記載し、実施体制を整えること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 3.3. 意義 冒頭2行は意義とは異なる内容と考える。本研究の主目的である認知機能低下予防の効果を検討することの意義を冒頭に記載して理解しやすい説明にすること。 4.5. 補聴器の図を充電式のMMR2Dモデルに差し替えること。 <p>【各評価シート・補聴器手帳】</p> <ul style="list-style-type: none"> 被験者氏名欄のみで症例登録番号の記載欄がないものがある。原資料になるため、症例登録番号で識別できるように対応すること。 	

3. 疾病等報告（4件/4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12月1日	
審査参加状況	(参加) 鍬塚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 1 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復) について審議され、ハイリスク患者でラスグリカーゼ併用の PLS 治療開始後発現した事象で、PICU 管理で CHDF 導入等により回復、MTX・PLS によるものと考えられるとのことで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。なお、2020 年発現の事象の報告が遅れた理由が「重篤な有害事象であったが、症例は適切な処置によって速やかな回復が得られ、入力 (報告) を失念していた」であったことを確認し、12 月の全体班会議の際に参加施設全体に遅滞なく報告することの周知・注意喚起を行ったことも合わせて報告された。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11月16日	
審査参加状況	(参加) 鍬塚委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	骨髄細胞減少 (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、非血縁者間同種骨髄移植施行し day17 に生着確認後、徐々に白血球数等減少、好中球減少持続したため 2 次生着不全と診断、G-CSF 連日投与後、好中球維持、血小板は輸血を要しているが自己造血回復と考えて今後再移植予定、2 次生着不全の原因は ATG 投与及び HVG 方向の 2 座ミスマッチがあったことが影響したと考えられるとのことで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	C2020-012	
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11月27日	
審査参加状況	(参加) 鍬塚委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	可逆性後白質脳症症候群 (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、寛解導入療法 IA2 後に頭痛・血圧 153/104・眼球の左方偏移・四肢強直・意識障害を認め、頭部 MRI で確認された事象で、ミダゾラムで鎮痙するも高炭酸ガス血症継続あり、試験治療中断、集中治療室管理にて気管内挿管・人工呼吸器管理、プレドニゾンが高血圧に関与してい	

	たと考えられるとのことで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新施設共同第 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12月4日		
審査参加状況	(参加) 錫塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	細菌性髄膜炎(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、再寛解導入療法IIA day26 までで試験治療中断し血球貪食症候群(HLH)の治療に移行、難治性出血性十二指腸潰瘍合併で消化管出血コントロールに難渋していた患者で、HLHで寛解傾向Nadirで発熱を認めた事象で、高熱持続にてICU管理、Rothia mucilaginosaが起炎菌と同定、人工呼吸管理開始、試験治療以外の要因にHLH合併でVP-16、CSA、DEX投与及び難治性出血性十二指腸潰瘍あり内視鏡的止血処置や血管塞栓を複数回試みていたことが考えられるとのこと、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	-	

3. 変更審査 (3件)

変更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		
変更審査受付	2023年11月22日		
審査参加状況	(参加) 錫塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	統計解析者の所属変更、目標症例数を割付症例数であることの明記、実施体制の担当者の所属、及び分担医師等の変更に伴う実施計画、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2			
整理番号	C2020-203		
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 (鶏卵 EPIT)		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
変更審査受付	2023年11月22日		
審査参加状況	(参加) 錫塚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)に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書の変更、追加施設の研究分担医師リスト及び利益相反管理計画について審議され、当該変更等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	C2018-201		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕		
変更審査受付	2023年11月20日		
審査参加状況	(参加) 鍬塚委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	実施期間の変更に伴う実施計画、研究計画書の変更について審議され、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		

4. 定期報告 (2件)

定期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		
定期報告受付	2023年11月22日		
審査参加状況	(参加) 鍬塚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	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		
研究代表/責任医師	相模原病院 永倉 顕一		
定期報告受付	2023年11月22日		
審査参加状況	(参加) 鍬塚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、施設等の管理計画も変更なしの報告より、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 C2018-013	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)	吉川利英	2023/12/5	管理者名変更
2 C2019-002	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)	土橋史明	2023/11/28	進捗変更
3 C2020-203	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 (鶏卵 EPIT)	岩井郁子	2023/11/30	進捗変更
4 C2021-001	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)	後藤裕明	2023/12/5	管理者名変更
5 C2021-002	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)	関水匡大	2023/11/29	責任医師連絡・ 問合せ先変更、 第 1 症例登録 日追記

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