

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：2024年1月18日（木） 15:00～16:00

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム（ハイブリッド形式）

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（新規継続審査1件、疾病等報告3件/3報告、変更審査7件、定期報告4件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（2件）についての報告を行った。新規継続審査の研究課題については、技術専門員、事前及び前回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出席となったが委員会成立要件は満たしていた。

（審査順序変更）2. 疾病等報告、3. 変更審査、1. 継続審査、4. 定期報告、報告の順で審査した。

1. 継続審査（新規1件）

継続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	2024年1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	なし		
審査	<p>2023年12月21日審査における委員会の指摘事項に対して提出された修正資料（研究計画書、説明同意文書、疾病等が発生した場合の手順書及びモニタリング手順書）は、指摘事項について概ね適切に修正・対応されているが、研究計画書及び説明同意文書の一部において適切な記載にすることの指摘があり、以下について修正が必要とされた。</p> <p>研究計画書においては、探索的目的「RA-ILDの進行性の解析」の評価項目にスパイロメトリーによる評価項目の不足、識別コードの説明の記載整備。説明同意文書においては、表現等の記載整備。なお、スケジュールの中止時許容範囲「試験薬投与前後2週間以内」については、「前2週間」が中止時より前2週間以内に既存データがある場合は当該データの利用を可とするものであるのか、あるいは「中止時後2週間以内」の誤りではないかを研究代表医師に確認の上、適切な記載に修正することとされた。</p> <p>なお、中止時許容範囲については、研究代表医師に確認し「中止時後2週間以内」とのことより、スケジュールの中止時許容範囲は「中止時後2週間以内」に修正することとされた。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断され、全員一致で継続審査（簡便な審査）と判定した。</p>		
結論	判定	継続審査（簡便な審査）	<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"> ・3. 目的及び評価項目 探索的目的の「RA-ILDの進行性の解析」の評価項目には、「画像スコア」の他に「スパイロメトリー」も該当すると考える。評価項目について該当するものを適切に記載すること。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8.5. 識別コードの説明「研究対象者と研究対象者の個人情報とは関係のない番号」は、「研究対象者とは関係のない番号」と平明な記載にすること。 <p>【研究計画書・説明文書 共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ スケジュール表 「中止時」の許容範囲は、中止時の実施項目は中止時以降のデータとするとのことより「中止後2週間以内」に修正すること。 <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3. 「なかでも、」を削除して文章のつながりを適切にすること。 ・ 6. (2) 「経口投与」は「内服」などの平易な表現に修正すること。
--	---

2. 疾病等報告（3件/3報告）

疾病等1		
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12月25日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	移植後エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害(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、骨髄移植後の2次生着不全で自己造血回復時に発熱を認め、EBV DNA量急増・全身リンパ節腫大が発現した事象で、肝障害・黄疸、視力障害も出現、治療により肝機能正常化・EBV DNA量検出なし・視力改善傾向となり再移植を検討中、特定の薬剤との因果関係はなく移植合併症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2		
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	2024年1月5日	
審査参加状況	(参加) 松尾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: 軽快)について審議され、寛解導入療法IA2後に腹痛・アミラーゼ増加を認めCTで確認された事象で、代償性ショック～低血圧性ショックとなりICU管理、試験治療中断、治療にて改善傾向だが被包化形成があり治療再開目処が立たず試験離脱の可能性あり、L-aspによる膵炎を疑うがPLSも膵炎を起こしうる可能性があ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		
疾病等報告受付	2023年12月18日		
審査参加状況	(参加) 松尾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: 未回復)について審議され、再寛解導入療法IA day27の試験治療後、腹痛・アミラーゼ等の増加を認めCTで確認された事象で、血圧低下・乏尿出現にてICU管理、試験治療中止、L-aspの関与が最も疑われるがDEX・VCR・DNRの関与も否定できない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	-	

3. 変更審査(7件)

変更1			
整理番号	C2018-201		
研究課題名	第三世代EGFR-TKI オン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	2024年1月5日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	分担医師の変更(8施設)に伴う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		
変更審査受付	2023年12月25日		
審査参加状況	(参加) 松尾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・関係企業等の変更、研究資金追加、統計解析者所属の記載整備、実施体制に係る連絡先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	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12月26日		
審査参加状況	(参加) 松尾委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	責任医師等・監査責任者・実施体制に係る連絡先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 4			
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12月27日		
審査参加状況	（参加）松尾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(4)に伴う実施計画、研究計画書及び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等について審議され、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 5			
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		
変更審査受付	2023年12月21日		
審査参加状況	（参加）松尾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)/削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更、実施期間延長、研究資金追加、統計解析者所属の記載整備、実施体制に係る連絡先等変更、病理組織診断許容範囲変更と記載整備等に伴う実施計画、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等について審議され、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 6			
整理番号	C2021-004		
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）		
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 坂口 大俊		
変更審査受付	2023年12月21日		
審査参加状況	（参加）松尾委員以外の出席委員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	実施期間延長、中止基準の誤記修正、キメリズム検査（STR 法/FISH 法）を同性間/異性間移植で分ける方法に変更、実施体制等変更と記載整備に伴う実施計画、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7		
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	
変更審査受付	2023年12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	実施期間延長、中止基準の適切な文言に修正、帯状疱疹発症割合をワクチン有無別で評価するための副次評価項目及び収集情報等の変更、特定の有害事象収集期間の変更、効果判定に関する定義の明記等に伴う実施計画、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	

4. 定期報告 (4件)

定期1		
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	
定期報告受付	2023年12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	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、管理計画は変更のある8施設分を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	C2020-004	
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	
定期報告受付	2023年12月21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	C2020-008	

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		
定期報告受付	2023年12月21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4			
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		
定期報告受付	2023年12月21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	-	

II. 報告

1. 実施計画事項軽微変更報告：以下2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 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	2023/12/26	管理者名変更、管理者許可の有無
2 C2018-019	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)	深野玲司	2023/12/21	管理者許可の有無

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