

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2月15日（木） 15:00～16:20

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム（ハイブリッド形式）

委員出欠：*外部委員（TV会議出席）

出席 8名	小林麗(委員長)、片岡政人、佐藤智太郎、楢塚八千代*、串田正克*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融* (医学/医療4名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 3名	吉田知由(副委員長)、松尾恵太郎*、後藤もゆる*

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、不適合報告1件、疾病等報告6件/6報、変更審査6件、定期報告5件）についての審査、簡便な審査（1件）及び実施計画事項軽微変更（1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、都合により佐藤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）3. 疾病等報告の(6)は同課題(4)の次に審査の順で行った。

1. 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 (R5-NH0(感覚)-03)
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	2024年2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	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（実施計画、研究計画書、説明同意文書、リクルート資料、各種評価シート、補聴器手帳等）は、指摘事項について適切に修正・対応されていることが確認され、リクルート患者の受入れから実施までの対応については各施設で手順を定めて実施するとのことで特に問題ないとされた。上記を踏まえ、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. 重大な不適合報告（1件）

不適合1	
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
報告日	2024年1月11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	不適格症例の登録（選択基準不適合）事項の発生理由・データ固定時に発覚の経緯及び措置などについて審議され、当該被験者（膵房細胞癌）への試験治療は保険適応があり通常診療でも実施される治療であることから被験者への影響はないことが確認され、当該データの取扱いは安全性評価のみに使用とのことから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. 疾病等報告 (6 件/6 報告)

疾病等 1				
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	2024 年 1 月 29 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	肛門直腸感染NOS (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、地固め療法2開始後、発熱性好中球減少症及び痔核出血を契機に肛門部痛出現、発熱持続・CRP上昇・内痔核高度腫脹・周囲脂肪織混濁を認めた事象で、痔核摘出手術実施、マイロターゲットとキロサイドが粘膜障害と骨髄抑制による感染症の悪化に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 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 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	アナフィラキシー (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、再寛解導入療法 IIA Day8 に PICC カテーテル挿入、処置室で VCR 静注及び L-Asp 筋注後 1-2 分程度で咳嗽出現・SpO2 低下等を認めた事象で、ステロイドやアドレナリン治療にて軽快、L-Asp によるアナフィラキシーの可能性が高い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	2024 年 2 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 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 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、集中治療室管理後の経過において循環動態安定し一般病棟へ転棟し症状回復、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 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		2024年2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	可逆性後白質脳症症候群 (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、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、その後の経過においてプレドニゾン漸減により痙攣なく血圧良好にて一般病棟に転棟、寛解導入療法再開、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の報告に変更なく、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		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		
疾病等報告受付		2024年1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	急性腎障害 (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、ブリナツモマブ開始後 3 時間頃から高熱・CRS・尿量低下を認めた事象で、ブリナツモマブ中断、DIC 所見・肝酵素上昇等あり ICU 管理にて CHDF 導入、その後の経過において尿量増加・血清 Cr も悪化なく転帰回復、ブリナツモマブ再開、因果関係ありの判定の報告に変更なく、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 6				
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2月7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 (2 回目) 開始後に FN・菌血症・血圧低下・酸素化不良を認めた事象で、集中治療室管理、血圧改善乏しく病状進行急速の状態からの経過において、アドレナリン投与等の処置により症状回復にて一般病棟へ転棟、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	—		

論	理	由	等	—
---	---	---	---	---

4. 変更審査（6件）

変更1				
整	理	番	号	C2019-001
研	究	課	題	名
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)				
研	究	代	表/責任	医師
東京医科大学病院 伊藤 良和				
変	更	審	査	受
付 2024年1月18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(1)・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更、実施期間変更、実施体制に係る連絡先・所属等変更等に伴う実施計画、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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	理	由	等	

変更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				
変	更	審	査	受
付 2024年1月18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	施設情報・責任医師等・関係企業等の変更、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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	理	由	等	

変更3				
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				
変	更	審	査	受
付 2024年1月18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	施設情報・責任医師等の変更、後発医薬品追加及び関係企業等追加・変更等に伴う実施計画、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追加について審議され、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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	理	由	等	

変更4				
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 松村 剛		
変更審査受付	2024年1月11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	研究分担医師リスト (2 施設) 及び利益相反管理計画 (3 施設) 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	C2020-208		
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H) 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		
変更審査受付	2024年1月9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	施設情報・責任医師等の変更、実施期間延長等に伴う実施計画、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	C2021-001		
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	2024年1月18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 (1) ・施設情報・責任医師等・関係企業・統計解析責任者所属等の変更、後観察の途中終了時の補足説明追記、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		

5. 定期報告 (5 件)

定期 1			
整理番号	C2019-001		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	東京医科大学病院 伊藤 良和		
定期報告受付	2024年1月18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	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			
定期報告受付	2024年1月18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	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			
定期報告受付	2024年1月18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 4				
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 松村 剛			
定期報告受付	2024年1月11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、管理計画については変更のあった2施設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 5				
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		
定期報告受付	2024年1月18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	-	

6. 研究終了(1件)

終了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 松村 剛		
終了通知受付	2024年1月18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

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	C2023-202		
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		
研究代表/責任医師	国立病院機構大阪南医療センター 大島至郎		
実施計画受付	2024年1月23日		
審査日	2024年1月23日		
審査参加状況	-		
審査	2024年1月18日 CRB の指摘事項に対して提出された修正資料(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)
	理由等	-	

2. 以下の実施計画事項軽微変更報告1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	C2020-201	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)	小暮啓人	2024/1/31	責任医師連絡先、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