

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3月21日（木） 16:00～18:00

開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム（ハイブリッド形式）

委員出欠：\*外部委員（TV会議出席）

出席 9名	小林麗(委員長)、吉田知由(副委員長)、片岡政人、佐藤智太郎、森川ゆず*(会場出席)、松尾恵太郎*、串田正克*、石田勢津子*、秦融*(医学/医療5名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 2名	鍬塚八千代*、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（不適合報告2件、疾病等報告8件/8報、変更審査9件、定期報告5件、終了1件）についての審査、実施計画事項軽微変更（3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（2件）

不適合1		
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	
報告日	2024年3月11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>同意書紛失（同意取得の記録も確認できない）の発生理由、発覚の経緯、措置・対策及びデータ取扱いなどについて審議された。委員会においては、本件の同意取得の記録等が確認できない状況は非常に重大な問題と捉えている。同意書紛失の経緯・理由については理解し、当該施設での再発防止対応及び研究代表医師による参加機関への同意書保管及び記録の確認の対応等については必要な措置であり、迅速に対応されていると考えるが、更なる確認や対応などにおいて、以下の点が議論になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究において同意取得の記録は最も重要であり、同意を取得したことを証明できない状況は非常に問題である。</li> <li>インフォームド・コンセントに関する記録が電子カルテに何故ないのか。理由や原因を確認した上で、それに対して適正な措置を講ずることが重要である。</li> <li>当該機関での同意書の電子カルテ取込み作業は、同意取得時点から時間が空いての対応になっていないか。再発防止策に示す取込み手順においては、取込のタイミングを同意取得時から速やかに行うと必要がある。</li> </ul> <p>以上を踏まえて、以下の意見を述べることとして、現時点での当該報告等においては全員一致で承認と判定し、地方厚生局にCRB意見報告書を提出とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意を取得したことを証明できない状況は、非常に重大な問題である。</li> <li>当該不適合発生機関においては、電子カルテにインフォームド・コンセントに関して診療記録がない理由・原因をきちんと確認の上、それに対する適正な措置も講ずること。また、同意書の電子カルテ取込み手順においては、取込み作業及び取込んだ同意書の確認を同意取得時点から速やかに行う手順とすること。</li> <li>参加機関においても、同意書の保管のみならず、カルテにインフォームド・コンセントに関する記載を残すことの周知徹底を図ること。</li> </ul>	
結論	判定理由等	承認 —
<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（                    ）		

不適合2

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		
報告日	2024年3月16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	同意書紛失(同意取得の記録あり)の発生理由、発覚の経緯及び措置・対策などについて審議された。当該施設及び参加機関への同意取得に関する記録及び同意書管理について周知徹底と教育への対応を予定とのことについては必要な措置であり、適切な対応と考える。しかしながら、臨床研究において同意取得の記録は最も重要であり、同意書の保管・管理においては院内手順も再確認の上、必要に応じて適正な措置をとるなどについて、参加機関に周知徹底を図ることとされ、委員会は全員一致で当該研究の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	-	

## 2. 疾病等報告 ( 8件/8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2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	肛門直腸感染NOS(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、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、痔核摘出手術実施後の経過において転帰回復、マイロタグ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に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続については可能とされた。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	C2020-004		
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3月12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	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1コース開始後、発熱性好中球減少症による敗血症性ショックを認め、血培結果よりK. pneumoniae菌血症と判明し抗生剤等により解熱・好中球500/ $\mu$ L超となるが、血球減少期間及びWBC100以下の期間が長くGrade4と判断、ゲムツズマブ・オゾガマイシン、シタラビンが関与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。なお、本報告においては、該事象発現から報告まで約3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。		

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		C2020-011		
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		2024年3月5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	感染性脳炎 (CRB 報告は第 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、同種造血細胞移植後に眼球上転と意識障害を伴う痙攣発作を認めた事象で、HHV6 脳炎が強く疑われ、ブスルファン、メルファラン、メソトレキセート、タクロリムス、メチルプレドニゾロンの関与が考えられるとのことで因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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		C2020-011		
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		2024年3月5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	急性眼内炎 (第 2 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 後遺症あり) について審議され、強化療法 3 開始後に発熱性好中球減少症を発現し抗生剤治療中に眼瞼腫脹・眼球結膜・眼瞼結膜充血を認めた事象で、翌日には硝子体混濁、視力評価から Grade4 と判断、その後転院して硝子体手術施行し感染症の再燃なし、右目の視力障害が残り転帰は後遺症あり、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継続可能とされた。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		C2020-011		
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		2024年3月5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	腫瘍崩壊症候群 (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、寛解導入療法開始・髄注施行後に発現した事象で、CHDF開始、試験治療減量、その後の経過において転帰回復、VP-16・MTX・キロサイド・ハイドロコトンによるものと考えられ因果関係ありの判定に変更なしの報告において、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。なお、本報告においては、転帰確認日から報告まで約4.5ヶ月経過しており、新たな情報等を入手した際は適時報告することに留意すること。		
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	2024年3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	糖尿病性アシドーシス (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 開始後に尿ケトン陽性・尿糖陽性を認めた事象で、集中治療室にてインスリン開始、アシドーシス離脱となりインスリンは皮下移行を検討、事象発現まで高血糖はなかったがALL診断時のHbA1cが6.3%と高値であったことからベースラインに耐糖能異常があり、それが関与した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 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		
疾病等報告受付	2024年3月12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	下部消化管穿孔 (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、試験治療1サイクル開始後に下腹部痛がありCTにて確認された事象で、緊急手術にて小腸部分切除・盲腸切除を施行し症状安定、リンパ節以外に胃・小腸・回盲部などの消化管に病変があり消化管穿孔リスクを想定しており患者等には説明済、病変部位が治療により穿孔したと考えることから因果関係ありの判定の報告において、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 8			
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	2024年3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	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、早期強化療法IB+L開始、L-Asp投与2日後に腹痛あり、翌日アミラーゼ・リパーゼ高値を認めた事象で、尿排泄不良、Hypovolemic shockとなりICU管理にて回復傾向、L-Aspによる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	-	

### 3. 変更審査（9件）

変更1			
整理番号	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田 秀実		
変更審査受付	2024年2月22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	実施期間変更、募集終了後の対応整備等に伴う実施計画、研究計画書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	福島県立医科大学附属病院 小林 正悟		
変更審査受付	2024年2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	研究代表医師変更、実施体制変更等に伴う実施計画、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 (1 施設) 及び利益相反管理計画 (1 施設)、並びにモニタリング手順書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書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	C2019-003		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター 木口 亨		
変更審査受付	2024年2月16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)/追加(1)・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、実施体制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		

論	理	由	等
---	---	---	---

変更 4			
整	理	番	号
C2019-006			
研	究	課	題
慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボ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)			
研	究	代	表/責任医師
日本大学医学部附属板橋病院 入山 規			
変	更	審	査
受付			
2024年2月22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、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	判	定	承認
論	理	由	等
		☑ 全員一致 □ 他 ( )	

変更 5			
整	理	番	号
C2020-009			
研	究	課	題
名			
本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)			
研	究	代	表/責任医師
筑波大学附属病院 横山 泰久			
変	更	審	査
受付			
2024年3月5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)・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
論	理	由	等
		☑ 全員一致 □ 他 ( )	

変更 6			
整	理	番	号
C2020-010			
研	究	課	題
名			
全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験 (TORG-Osimertinib-NSCLC)			
研	究	代	表/責任医師
北里大学病院 猶木 克彦			
変	更	審	査
受付			
2024年2月26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	判	定	承認
論	理	由	等
		☑ 全員一致 □ 他 ( )	

変更 7			
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			
2024年3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	PEG-ASP 追加及び関係企業追加、PEG-ASP 追加に伴う試験薬投与に係る記載の変更、実施体制等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書及びアセント文書等の変更、並びに PEG-ASP 医薬品添付文書の追加、利益相反管理計画においては次回定期報告にて提出とのことについて審議され、試験治療は今後の新規登録者から L-Asp を PEG-ASP に切替えるなどの変更について特に問題は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。ただし、改訂後の研究計画書の L-ASP と PEG-ASP の選択方法において、既登録症例は L-ASP から変更不可との規定により、PEG-ASP を希望した場合は試験治療中止となることも踏まえ、既登録症例において改訂された説明文書・同意文書で十分に説明の上で再同意が得られた場合に継続とすることとされた。		
結論	判定承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等		

変更 8			
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	2024 年 3 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	PEG-ASP 追加及び関係企業追加、PEG-ASP 追加に伴う試験薬投与に係る記載の変更、実施体制等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書及びアセント文書等の変更、並びに PEG-ASP 医薬品添付文書の追加、利益相反管理計画においては次回定期報告にて提出とのことについて審議され、試験治療は今後の新規登録者から L-Asp を PEG-ASP に切替えるなどの変更について特に問題は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。ただし、改訂後の研究計画書の L-ASP と PEG-ASP の選択方法において、既登録症例は L-ASP から変更不可との規定により、PEG-ASP を希望した場合は試験治療中止となることも踏まえ、既登録症例において改訂された説明文書・同意文書で十分に説明の上で再同意が得られた場合に継続とすることとされた。		
結論	判定承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等		

変更 9			
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	2024 年 2 月 2 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・統計解析責任者所属等の変更、実施医療機関の要件見直しに伴う実施計画、研究計画書、研究分担医師リスト (5 施設) 及び利益相反管理計画 (5 施設) 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		

#### 4. 定期報告 ( 5 件 )

定期 1			
整理番号	C2019-003		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター 木口 亨		

定期報告受付	2024年2月16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	C2019-006		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 入山 規		
定期報告受付	2024年2月22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	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)		
研究代表/責任医師	筑波大学附属病院 横山 泰久		
定期報告受付	2024年2月22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	C2020-010		
研究課題名	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験 (TORG-Osimertinib-NSCLC)		
研究代表/責任医師	北里大学病院 猶木 克彦		
定期報告受付	2024年2月16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 5			
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		
定期報告受付	2024年2月22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5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	—	

## 5. 研究終了（1件）

終了 1			
整理番号	C2018-203		
研究課題名	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン（GDP）療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験（NHOH-PTCL-GDPR）		
研究代表/責任医師	九州医療センター 岩崎 浩己		
終了通知受付	2024年3月19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	目標症例数 30 例のところ 7 例の症例登録で終了した研究についての終了通知書、終了届書（総括報告書概要）及び総括報告書において、途中で断念した理由等を含め、特に異論ないとされ、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. 以下の実施計画事項軽微変更報告 3 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 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	2024/3/4	管理者許可の有無
2 C2020-010	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験（TORG-Osimertinib-NSCLC）	猶木克彦	2024/2/21	管理者氏名変更
3 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	2024/3/12	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