

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4月18日（木） 16:20～17:20

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 9名	小林麗(委員長)、平野隆司(副委員長)、佐藤智太郎、片岡政人* (会場出席)、松尾恵太郎*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 2名	鍬塚八千代*、秦融*

## 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1件/1報、変更審査6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（5件）についての報告を行った。

### 1. 重大な不適合報告（2件）

不適合1		
整理番号	C2020-016	
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF trial）	
研究代表/責任医師	大阪医療センター 山上 宏	
報告日	2024年4月1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	割付群（抗凝固薬単独群）の試験治療と異なる試験治療（抗凝固薬・抗血小板薬併用群の治療）実施の発生理由、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。データクリーニングの際に発覚、カルテに割付結果の記載はなく付箋の記録に併用群とあり、試験登録と試験薬処方を行った医師の認識の誤りが原因と考えるが、当該医師は既に退職しており詳細は不明。EDCには割付群と薬剤のチェックプログラムの設定がなく発覚も遅れ、データチェックは目視も含めて行うべきであったとのこと。当該被験者及びご家族においては研究責任医師より説明し理解を得ている。本不適合は研究計画書からの重大な逸脱であるが、本研究は既に解析期間であり、特段の措置は要しないとされ、委員会は全員一致で承認と判定した。	
結論	判定理由等	承認 ☑ 全員一致 □ 他（ ）

不適合2		
整理番号	C2020-016	
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF trial）	
研究代表/責任医師	大阪医療センター 山上 宏	
報告日	2024年4月1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	割付群（抗凝固薬・抗血小板薬併用群）の試験治療と異なる試験治療（抗凝固薬単独群の治療）実施の発生理由、発覚の経緯及び措置・対策などについて審議された。データクリーニングの際に発覚、試験登録と試験薬処方を行った医師の確認不足と考えるが、当該医師は既に退職しており、カルテに割付結果の記載がなく付箋も削除されており詳細は把握できない状況。	

	当該被験者においては試験治療開始後約 1 か月で同意撤回により試験を中止しており、当該被験者への対応はされていなかったとのこと。本不適合は研究計画書からの重大な逸脱であるが、本研究は既に解析期間となり、上記状況も踏まえて追加対応までは要しないとされ、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	-	

## 2. 疾病等報告 ( 1 件/1 報告 )

疾病等 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		
疾病等報告受付	2024 年 4 月 10 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	下部消化管穿孔 (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、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後の経過において転帰回復。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に変更なしの報告において、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	-	

## 3. 変更審査 ( 6 件 )

変更 1			
整理番号	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
変更審査受付	2024 年 3 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	施設削除 (2) ・研究代表医師連絡先・施設情報・責任医師等・統計解析医者の所属の変更、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	-	

変更 2			
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 4 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	施設追加(1)・研究代表医師の所属・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、利益相反管理基準、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	C2020-202		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏		
変更審査受付	2024年3月7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	分担医師の変更等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4			
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	2024年3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	施設情報・責任医師等・関係企業変更等に伴う実施計画、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5			
整理番号	C2022-202		
研究課題名	シンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果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 柳田 紀之		
変更審査受付	2024年3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	分担医師の変更等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6			
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-NHO(感覚)-03)		

研究代表/責任医師	東京医療センター 神崎 晶		
変更審査受付	2024年3月31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	関係企業名等の誤記修正に伴う実施計画、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 ( 5 件 )

定期1			
整理番号	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
定期報告受付	2024年3月29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2			
整理番号	C2020-016		
研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF trial)		
研究代表/責任医師	大阪医療センター 山上 宏		
定期報告受付	2024年4月15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、重大な不適合報告2件は今回審査されており、既に解析期間とのこと、他も含め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2024年6月CRBの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	C2020-202		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏		
定期報告受付	2024年3月7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4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4		
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	
定期報告受付	2024年3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)について確認され、試験薬投与に関する不適合が複数発生しているが、既に解析期間とのことで追加の対応は不要、その他は特に問題ないとされた。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画も変更なしとのことより、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	C2022-202	
研究課題名	シンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果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 柳田 紀之	
定期報告受付	2024年3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	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2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	C2018-201	
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	
終了通知受付	2024年1月30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 C2018-017	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)	豊田秀実	2024/4/8	管理者名・責任 医師連絡先変 更
2 C2018-024	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)	岡本康裕	2024/4/17	管理者名・責任 医師連絡先変 更
3 C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	村松秀城	2024/4/16	管理者名変更
4 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	2024/4/15	管理者名変更
5 C2023-203	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-NHO(感覚)-03)	神崎晶	2024/3/28	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