

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6月20日（木） 16:15～18:30

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)、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*、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1件、疾病等報告6件/7報、変更審査6件、定期報告3件、終了報告2件）についての審査、実施計画事項軽微変更（6件）についての報告を行った。なお、都合により平野委員及び串田委員は途中より出席及び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. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2024-201
研究課題名	スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法を施行した小児患者を対象とした季節前スギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較試験（スギ花粉）
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏
実施計画受付	2024年6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	[TV会議参加] 海老澤元宏、永倉頭一（相模原病院）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）研究対象者はスギSLITを2年間以上実施しているスギ花粉症患者であるが、花粉飛散時期まで継続する方が明らかに有利（脱感作が持続される可能性が高い）である可能性が高く、患者自身も継続するつもりであるにもかかわらず、研究のために中止させる（研究計画書にスギSLITの「中止」と表現）ことは非倫理的と思われるとの指摘があり、研究代表医師より参加者はスギSLITを最低3年以上継続したものになるように修正、3年継続後の中止については一般的診療方法であるとの回答及び修正資料の提出があり、問題ないとされたが記載の統一が必要とされた。また、実施計画の最も重要な因子である患者背景（スギSLITの実施年数や患者の年齢、層別化）、効果判定基準（花粉飛散時期の定義など）に関する考察や記載が明らかに不十分であるとの指摘により、研究代表医師により研究計画が大幅に変更され実効性のある研究計画となったが、まだいくつかの修正点が残されている。SLITの有効性には年齢はCriticalな影響を及ぼす。今回、組み入れ時に層別化をしないとのことだが、効果判定の副次項目に年齢別の有効性の検討を入れるべきと考えたとの指摘があり、研究代表医師等より記載整備及び解析においての層別化の検討を行うとされた。</p> <p>（生物統計）スギ花粉症に対するスギSLITの花粉飛散季節前投与を行った際に、スギSLITを中止した場合と継続した場合のスギSLITによる花粉症症状の抑制効果を評価した試験で、患者の多さからみても重要な試験であるが、修正後の研究計画においてはまだ以下において対応が必要であるとされ、研究代表医師等より確認して修正するとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・図・表中に主要評価項目 TNSMS 等の測定時期が明記されていない。</li> <li>・スギSLITを2年以上使用の確認をカルテより行うとの回答が研究計画書から読み取れない。</li> <li>・主要評価項目、副次評価項目の「変化率」について数式で定義するとの指摘で追記されたが、TNSMSの中央値を比較するのか、TNSMSの変化率の中央値を比較するのか明確でなく、後者なら記述が間違っていると考える。</li> <li>・「シーズン目に比べて2シーズン目は効果が増強され、約20-30%の改善効果が期待できる」</li> </ul>

とあるが、改善率がどのように求められる値なのか、8.1. 有効性の評価で定義された変化率とどう違うのか不明。同じなら統一用語で記載し、違う場合は定義を明確にすること。

- ・「中止群に比較して TNSMS の変化率で 35%程度差が出ることと仮定」に修正されたが、これは介入群の変化率-中止群の変化率で計算した差になるのか、明確に記載すること。
- ・「増悪率」、「改善率」など定義されていない言葉の使用について確認・整備すること。
- ・主要・副次評価で何と何を比較するか、また8.1で探索的評価項目がどれかを明記すること。
- ・医学/医療専門家より、抑制効果の「増強」は何に対するものか「継続」との記載もあり整備が必要、主要・副次目的に記載の「の比較」の要否、評価期間は3年でなく2年であること、花粉飛散時期は東京都心部の期間に統一とするのか不明、シェーマ・スケジュール表で試験期間 (Year1, 2, 3) に実施することが明確でない期間がないように且つ研究計画書と実施内容が整合するように修正が必要、割付時期は visit3 が適切ではないか等について指摘があり、研究代表医師等より確認・検討して対応するとされた。中止基準と解析対象で服用率の規定に矛盾があること、服用率 50%と低い基準では継続服用と有効性に相間がある場合に無作為化比較が成立しないと思われるため再考が必要との指摘があり、研究代表医師等より再考するとされた。
- ・一般の委員より、中止後2年間もかなり効果が残るのであれば、2年中止後のその後の期間の観察が重要ではないか、2年の観察なら5年継続治療群を対照に比較としないのかとの意見があり、研究代表医師等より、診療の場において長期の治療継続が困難な現状があり、5年継続治療を対照とすることや2年中止後のその後も観察とすることは難しいことが回答され、了承された。今回の研究でどのようなことが患者にとってよいと考えるのか確認があり、研究代表医師等より、患者さんからはいつまで治療を続けるのかを聞かれることが多いが明確な根拠はなく、今回の研究で季節前投与に効果があった際は短い服用期間で継続する方法の選択肢ができると考えているとの回答がなされ、納得された。
- ・法律の専門家からは、上記の他に特に追加の意見等はなかった。
- ・その他、各資料において研究計画書の記載内容と整合していない箇所が散見されるため、確認の上、適切に修正する必要がある。また、各資料に対する事前指摘事項等への修正漏れ・記載の充足・整備などについて、本審査で確認・修正するとされた事項の内容とも整合するように適切に対応することとされた。

上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。

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>審査で指摘・確認された以下の事項について検討の上、各種資料の適切な記載への修正が必要である。技術専門員及び委員等からの事前の指摘事項に対する回答・修正等が必要な部分への対応も含めて、検討した内容とも整合するように各種資料を修正すること。</p> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1.1、4.2の根拠           <ul style="list-style-type: none"> <li>・抑制効果の「増強」とは何に対して増強となるのか。説明文書には「継続」ともあり、適切な記載に統一すること。</li> <li>・先行研究で「スギ SLIT のアドヒアランスを長期維持することが難しく脱落例が増加する」と説明されているが、このことは本研究実施の根拠の1つではないか。確認の上、実施の根拠は十分なものにすること。</li> </ul> </li> <li>● 1.1、3. 目的及び評価項目           <ul style="list-style-type: none"> <li>・目的の記載において、「の比較」とあるのは適切でないとする。削除するなど適切な記載に修正すること。</li> <li>・「本研究開始3年間」とあるが2年間ではないか確認の上、適切な記載に修正すること。</li> <li>・花粉飛散時期については「東京都心部」での記載がされているが、全国で参加がある場合でもすべて「東京都心部」の期間で評価することで問題な</li> </ul> </li> </ul>	

	<p>いか確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1.2 シェーマ・スケジュール表 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書の記載内容とシェーマの記載に齟齬があるため、整備すること。</li> <li>・ シェーマ及びスケジュール表において、試験期間（Year1, 2, 3）で実施することが明確でない期間がある。特に被験者が実施することや該当する期間等が分かりにくいいため、適切に読み取れるように記載に整備すること。</li> </ul> </li> <li>● 6.3 登録・割付 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スギ SLIT の標準治療が 3-5 年とのことで、Year1 終了時点（Visit3）で最低 3 年治療となる計画であるなら、割付時期は Visit3 が適切ではないかと考える。3 年未満で割付とすることが妥当とする場合は、その理由等を説明すること。</li> </ul> </li> <li>● 7.1 試験治療中止基準、9.3 解析対象集団 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中止基準に「適切な内服中断を除いた内服予定日のうち、内服した日の割合が 60%未満」があるが、解析対象集団は「適切な内服中断日を内服できていたとし、内服予定日のうち、内服した日の割合が 50%以上のみを解析対象」とするとあり、内容に矛盾がある。確認して基準及び集団を適切に修正すること。</li> <li>・ また、解析対象を「内服した日の割合が 50%以上」とすることについて、50%の基準が低すぎるのではないか。診療において服用率が低い状況が想定されるとのことだが、継続服用と有効性に相間があるなら無作為化比較が成立しないと思われるため、再考が必要と考える。</li> </ul> </li> </ul> <p>【説明文書・同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画書の内容と整合するように記載内容及び図表等を修正すること。</li> </ul> <p>【全ての資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各種資料において記載内容が整合していない部分が散見されるため、整備すること。</li> <li>・ 各資料の事前指摘事項などについて必要な修正を行うとともに、研究計画書の修正内容とも整合するように記載を整備すること。</li> <li>・ 技術専門員（生物統計家及び疾病領域専門家）からの追加確認・指摘事項についても対応すること。</li> </ul>
--	--

## 2. 疾病等報告（6件/7報告）

疾病等 1	
整理番号	C20-023
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 佐野 秀樹
疾病等報告受付	2024年5月17日
審査参加状況	（参加）平野委員・串田委員以外の出席委員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	<p>伝導障害（第1報；既知事象、因果関係あり、転帰：死亡）について審議され、移植後3年経過した後、全身浮腫・心嚢液・拡張障害・胸水を認め慢性 GVHD 増悪疑いにてジャガビ開始、その後血小板減少あり、3 週超後に嘔吐・胸痛にて入院、心嚢液変わりないが徐脈・血圧低下あり、虚血性疾患の所見はなし（循内コンサル）、移植施設と相談でジャガビ中止。翌 3 時心停止、蘇生に反応せず死亡に至る、Ai-CT では全身に出血なく心嚢液と腸管の経度浮腫のみ確認、心筋収縮力は保持されていたことなどから慢性 GVHD の影響が最も考えられるとのことより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。なお、本報告においては、死亡確認から報告まで 2 ヶ月以上経過している。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</p>

	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	-	

疾病等 2			
整理番号	C2018-024		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 岡本 康裕		
疾病等報告受付	2024 年 5 月 31 日		
審査参加状況	(参加) 平野委員・串田委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	敗血症性ショック (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 1a 実施中の L-Asp・ペルドニソロン投与翌日に発熱・腹痛・収縮期血圧低下を認めた事象で、治療により血圧安定、集中治療室管理、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 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 5 月 27 日		
審査参加状況	(参加) 平野委員・串田委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	血栓性微小血管症 (第 1 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、高リスクの G0 群の治療後に末梢血幹細胞移植・生着後に生着症候群発症しメチルプレドニゾロン開始したが急性 GVHD に移行 GdadeIV となり間葉系幹細胞投与・PICU 管理、意識障害を認め HHV6 脳炎と診断、意識障害遷延、呼吸状態悪化、病理検査にて消化管 GVHD Grade4 と TA-TAM の所見あり、HHV6 陰性確認にて HHV6 治療は中止、腎障害進行・下痢持続、大量消化管出血あり検査にて広範な腸管壊死の所見あり、症状緩和治療とするも多臓器不全が徐々に進行し死亡に至る。移植前処置・GVHD 予防のプスルファン・メルファラン・メソトレキセート・タクロリムスとメチルプレドニゾロンの関与が考えられ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。なお、本報告においては、重篤確認から 3 ヶ月・死亡確認から 1 ヶ月以上報告までに経過している。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、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6月11日、2024年6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	急性膵炎(第1・2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡)について審議され、寛解導入療法 I A4 の day22 に VCR+DNR 投与後に肝機能値上昇・上腹部痛を認め、day27 C Tにて確認された象で、翌日ショックバイタルとなり気管挿管・その他の治療をするも血圧低下が進行し、心停止・蘇生を繰り返し救命センターに転棟、ECMO 開始するも心停止にて死亡に至る。寛解導入療法の VCR・DNR・PEG-Asp・ステロイドの影響が考えられるとのことより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 5			
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	2024年6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	敗血症(第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡)について審議され、寛解導入療法 I A4 の day22 に VCR+DNR 投与後に肝機能値上昇・上腹部痛を認め、day27 C Tにて急性膵炎と診断された翌日にショックバイタルを認めた事象で、気管挿管・その他の治療をするも血圧低下が進行し、心停止・蘇生を繰り返し救命センターに転棟、ECMO 開始するも心停止にて死亡に至る。寛解導入療法の VCR・DNR・PEG-Asp・ステロイドの影響が考えられるとのことより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 6			
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6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	敗血症(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、SR 群で再寛解導入療法 II B+L 終了後に Grade4 の好中球減少、発熱、血圧低下、敗血症性ショックを認めた事象で、抗生剤・輸液等治療により回復。II B+L の CPA・L-Asp・Ara-C・6-MP の影響が考えられるとのことより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 (6件)

変更 1	
整理番号	C2018-004
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用い

	た治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)	
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古賀 友紀	
変更審査受付	2024年5月23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(4)・研究代表医師の所属等・統計解析責任者の所属・施設情報・責任医師等の変更及び研究資金追加等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書、利益相反管理基準、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画、並びにモニタリングに関する手順書、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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )

変更2		
整理番号	C2018-202	
研究課題名	免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 - 二重盲検無作為化比較試験 - (CPI-STUDY)	
研究代表/責任医師	三重病院 丸山 貴也	
変更審査受付	2024年5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	施設情報・責任医師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(9施設)及び利益相反管理計画(8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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )

変更3		
整理番号	C2019-007	
研究課題名	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)	
研究代表/責任医師	産業医科大学病院 深野 玲司	
変更審査受付	2024年5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	施設削除(1)・施設情報・責任医師等の変更等に伴う実施計画、研究計画書別紙(参加施設一覽)、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに統計解析計画書について審議され、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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )

変更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及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	
変更審査受付	2024年5月23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)/削除(2)・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等に 伴う実施計画、研究計画書、参加予定施設一覧、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 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	C2020-016		
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		
変 更 審 査 受 付	2024年6月10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・実施体制・実施期間の変更等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、研究分担 医師リスト (変更のあった 15 施設) 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 6			
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		
変 更 審 査 受 付	2024年5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	責任医師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 (1 施設) 及 び利益相反管理計画 (1 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		

### 3. 定期報告 ( 3 件 )

定期 1			
整 理 番 号	C2018-004		
研 究 課 題 名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた 治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古賀 友紀		
定 期 報 告 受 付	2024年5月23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	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	
定期報告受付	2024年5月23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	C2020-208	
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) 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	東海大学医学部付属病院 和佐野 浩一郎	
定期報告受付	2024年4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	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及び管理計画に変更なしとの報告により、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	—

#### 4. 研究終了 ( 2 件 )

終了 1		
整理番号	C209-009	
研究課題名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 (mie002)	
研究代表/責任医師	三重病院 高瀬 貴文	
終了通知受付	2024年5月21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	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	—

終了 2		
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	
終了通知受付	2024年5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	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. 以下の実施計画事項軽微変更報告 6 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）	慶野大	2024/5/28	進捗状況
2 C2018-014	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）	宮村能子	2024/5/23	進捗状況、 管理者名
3 C2019-003	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)	木口亨	2024/5/31	管理者許可の有無、 進捗状況
4 C2020-202	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)	海老澤 元宏	2024/6/5	管理者名
5 C2020-204	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)	久野晃聖	2024/5/24	管理者名
6 C2022-201	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	永倉顕一	2024/5/22	管理者名

## 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