

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8月22日（木） 16：25～17：45  
2024年8月26-28日（月-水） 追加の書面審査（メール対応）  
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 10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）、鍬塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融*（医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名）
欠席 1名	松尾恵太郎*

## 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1件、疾病等報告4件/5報、変更審査1件、定期報告2件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（5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。また、新規継続の研究課題においては、技術専門員の意見を確認の上で審査結果を判断する必要性が生じたため、当該事項について委員会審議に参加した委員の意見を書面審査で確認の上、審査結果を確定する対応を行った。新規継続以外の研究課題の審査結果は委員会のみで判断された。

### 1. 新規継続審査（1件）

新規継続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の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8月19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>2024年6月20日CRB審査で指摘された事項に対して修正された資料（実施計画、研究計画書及び別紙、説明同意文書、アセント文書、モニタリング手順書など）などについて審議された。指摘事項への対応において、統計解析事項（生物統計専門員の指摘事項に関する変更/修正）以外の変更/修正事項等については、評価項目や試験スケジュール等の再考/見直しが行われ、それに伴う該当箇所の変更もなされたが、計画の実行性等を考慮したものであり全体的には大きな問題はないと判断された。ただし、研究計画書に追記されたSLITの年齢による検討の先行研究においては、年齢別（小児及び青年）の結果も追記すること、アセント文書の「2 新しい「ちりょう」の話」の見出しは、研究内容から「2 新しい「ちりょう方法」の話」の方が適切であるため整備するとされた。また各資料において記載内容が整合しない箇所が散見されるため、各資料を確認して記載内容が整合するように整備が必要とされた。</p> <p>なお、生物統計専門員の指摘事項に対する変更/修正箇所においては、審査直前まで評価/修正等を生物統計専門員と繰り返して概ね問題ないとなったが、評価/確認待ちの9.1.項の修正内容について生物統計専門員の意見を確認した上で判断する必要があるとされ、当該意見入手後に書面審査を追加して行うとされた。</p> <p>上記において委員会は、研究計画書、説明文書、アセント文書、実施計画、各種日誌及びその他資料について修正が必要であるが、統計解析事項（生物統計専門員の指摘事項に関する変更/修正）以外の修正事項においては、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し、全員一致で継続審査（簡便な審査）として差し支えないとされた。統計解析事項への対応については、書面審査において、生物統計専門員意見を確認の上で委員意見を確認し、委員会審査と書面審査を合わせて当該研究の審査結果を判定するとされた。</p>



	<p><b>【説明同意文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加人数 92→90 に修正。</li> <li>・研究計画書の上記「1.3. スケジュール」での修正に該当する箇所がある場合は、あわせて修正。</li> <li>・同意書の宛名は病院長としない機関もあり、多機関共同用に「_____病院長殿」を「_____ 殿」に整備。</li> </ul> <p><b>【アセント文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「2 新しい「ちりょう」の話」の見出しは、研究内容から「2 新しい「ちりょう方法」の話」の方が適切であるため整備。</li> </ul> <p><b>【別紙1 症状日誌】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症状日誌記載期間に 2028 年 2 月(うるう年)も該当する。現行の日付が記載された日誌はうるう年には対応していないため、うるう年に使用の際は 2 月 29 日の情報も収集できるように運用等において対応することで問題ないとする。</li> </ul> <p><b>【別紙2 服用日誌】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中止群も Year 1 は同じ日誌を使用することより、日誌のタイトルから「季節前投与群」を削除。</li> <li>・「ID」は研究用であることを明記して「研究 ID」に、名前の欄は削除。</li> <li>・曜日は年により変わるため、曜日欄は空白で記載して使用するなどの運用を考慮して記載整備。</li> <li>・各月の「26 日の欄」の行サイズを他と合わせて整備。</li> </ul> <p><b>【別紙3 QOL アンケート】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さんに別紙 3 が QOL アンケートであることがわかるように、ヘッダーあるいはタイトルなどに「QOL アンケート」を表記。</li> </ul> <p><b>【実施計画】</b></p> <p>2. 二次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の副次評価項目の修正箇所に合わせて修正。</li> </ul> <p>4. 保険の補償内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・補償の対象について、試験薬によると疑われる未知の重篤な有害事象であることを明記。</li> </ul>
--	---

## 2. 疾病等報告（4件/5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 (CBF-AML220)								
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 8 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	皮下組織膿瘍 (事象名「腫瘍ドレナージ」より変更) (第 1 報修正 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 回復) について、CRB の指摘により事象名が再考された報告において、経過、転帰及び因果関係の判定に変更なしとのことで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	<table border="0"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他 ( )</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">-</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他 ( )	理由等	-		
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実施共同第 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7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	細菌性髄膜炎 (第 3 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 死亡) について審議され、再寛解導入療法 II A day26 までで試験治療中断し血球貪食症候群 (HLH) の治療に移行、難治性出血性十二指腸潰瘍合併で消化管出血コントロール難渋、HLH が寛解傾向時に高熱を認めた事象で、ICU 管理、Rothia mucilaginosa が起炎菌と同定、人工呼吸管理、試験治療以外の要因に HLH 合併で VP-16、CSA、DEX 投与及び難治性出血性十二指腸潰瘍の内視鏡的止血処置や血管塞栓の複数回実施の影響が考えられる。その後の経過にて、脳幹反射消失のまま意識回復を見込まず後遺症ありの状態、心肺蘇生はしない方針となっていた。引き続きの経過で、特に誘因なく SpO2 を伴わない心拍低下・血圧測定不能・心収縮の著しい低下となり心停止にて死亡。剖検等なく、末梢血で芽球出現はなく ALL の再発はなかったとの判断、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実施共同第 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7月23日 (第1報)、2024年7月29日 (第2報)	
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	敗血症性塞栓 (第 1・2 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 I A4 の day27 に FN 発現・アミラーゼ上昇、強い胸痛を認め、血液培養結果より MSSA 菌血症による敗血症性肺塞栓症及び胸膜炎を考慮された事象で、化学療法を一時中断、抗菌薬等治療するも解熱せず左下肺に膿胸 (MSSA 検出) 発現にて緊急ドレナージ術施行し徐々に全身状態回復傾向。アミラーゼ上昇は敗血症による一過性上昇と判断したが、肺炎発症が危惧され L-ASP 再開は中止を検討。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 4		
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7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	血圧低下 (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、早期強化療法開始後 Hb7.5g/dL・ふらつき・夜間トイレ歩行時に失神・血圧低下を認めた事象で、輸血・昇圧剤治療にて回復。原因は検査等より心原性・敗血症性ショックは否定的、貧血により起立性低血圧を考慮したが確定は困難で、因果関係は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 2 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	-	

#### 4. 変更審査 ( 1 件 )

変更 1			
整理番号	C2018-014		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
変更審査受付	2024 年 7 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(7)・施設情報・責任医師等の変更、研究資金及び関係企業等の追加等に伴う実施計画、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 ( 2 件 )

定期 1			
整理番号	C2018-014		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 宮村 能子		
定期報告受付	2024 年 7 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、目標症例数も達成しており進捗には問題ないとされ、疾病等発生状況での敗血症 G4 については、事務局確認において重篤な疾病に該当と再考され後日疾病等報告書を提出とのことで了承された。「過量投与」の事案については、プロトコルからの重大な違反であり、重大な不適合報告に該当と判断することから、被験者 (代諾者) 対応の情報も含めて、CRB へ重大な不適合報告書を求めるとされた。その他、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	C2018-016		
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
定期報告受付	2024 年 7 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、管理計画は後日変更審査に提出予定とのことより、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 C2018-004	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)	古賀友紀	2024/8/5	研究に関する問い合わせ先、管理者名
2 C2018-010	小児および若年成人の EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	坂本謙一	2024/8/16	研究に関する問い合わせ先、管理者名、管理者許可の有無
3 C2018-023	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)	佐野秀樹	2024/8/5	研究に関する問い合わせ先
4 C2022-202	周産期のシンバイオテイクス投与による食物アレルギー一発症予防効果の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証 (シンバイオ)	柳田紀之	2024/8/5	管理者名
5 C202-016	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)	山上 宏	2024/8/19	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