

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10月17日（木） 15：00～15：45

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*（会場出席）、松尾恵太郎*、鋤塚八千代*、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	平野隆司(副委員長)、佐藤智太郎、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（重大な不適合 1 件、疾病等報告 4 件/4 報、変更審査 6 件、定期報告 4 件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（2 件）についての報告を行った。なお、都合により片岡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。

1. 重大な不適合報告（1 件）

不適合 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（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		
報 告 日	2024 年 10 月 10 日		
審 査 参 加 状 況	（参加）片岡委員以外の出席委員 （不参加）なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	2024 年 8 月 CRB の定期報告において重大な不適合に該当と指摘を受けた薬剤投与量の不適合（過量投与）事項の報告。DEX 過量投与の発生経緯及び措置・対策・被験者の両親へ対応などについて審議され、再発防止策は妥当であり被験者両親への説明等も適切に対応され、被験者には明らかな有害事象は認められていないことから、当該研究の継続は可能とされ、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結 論	判 定	承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理 由 等	—	

1. 疾病等報告（4 件/4 報告）

疾病等 1			
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 10 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	痙攣（第 1 報；既知事象、因果関係あり、転帰：死亡）について審議された。本症例は痙攣重積あり症候性てんかん治療を行っており、維持療法開始前に白質脳症確認、維持療法中に本事象を発現。9/15 痙攣が全般化して緊急入院、肝酵素上昇・高アンモニア血症・高血糖・陥没呼吸あり、痙攣長時間持続は治療にて止痙、翌早朝 SpO2・脈拍数の急激低下を認め心肺停止、蘇生ならず死亡に至る。心肺停止後の血糖 21 と急激な低下等があり何らかの代謝異常に白質脳症を背景とした有熱痙攣重積が増悪要因に加わり、痙攣重積後の体力消耗状態下での著名な低血糖が要因と推測されたが、確定診断には至れず事象名は「痙攣」で因果関係は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。		
結 論	判 定	承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）

論	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10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 小腸穿孔（第2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、急性膵炎・高ビリルビン血症・肝中心静脈閉塞症・肺アスペルギルス症・偽膜性腸炎の発症、治療中に発熱が続きCT/腹腔鏡検査で確認された事象で、全修復不可能な状態と判断され試験治療中止、その後の経過において小腸部分切除腸瘻閉鎖術施行し転帰軽快。因果関係ありと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。			
結				
判	定	承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）	
理	由	等	—	

疾病等 3				
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（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10月8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 播種性水痘带状疱疹ウイルス感染（第1報修正報告；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議された。本事象の内容は既に報告済であるが、第1報報告の際の重篤の判断において「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」に該当の記載が誤りにて非該当に修正の報告であり、事象に係る情報に変更はないとのこと。委員会は全員一致で承認と判定した。			
結				
判	定	承認	☒ 全員一致 ☐ 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10月8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 急性腎不全（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、LR 群で先行治療後に水腎症・尿路結石を認め、保存的軽快状態で寛解導入療法実施中に両側尿路結石、Cr 上昇、高 K 血症を認めた事象で、尿管ステント留置目的で転院、その後の経過で転帰回復。先行治療 PSL が疑われ因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、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				
判	定	承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）	
理	由	等	—	

2. 変更審査（6件）

変更 1

整 理 番 号	C2018-012
研 究 課 題 名	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城
変 更 審 査 受 付	2024年9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	施設削除(1)・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 ☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
理 由 等	

変更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	慶應義塾大学病院 嶋田 博之
変 更 審 査 受 付	2024年9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	施設削除(3)・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 ☒ 全員一致 ☐ 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9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	統計解析計画書固定時期及び遺伝子解析等担当者変更に伴う研究計画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 ☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
理 由 等	

変更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（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9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	施設削除(4)/追加(7)・施設情報・責任医師等の変更等に伴う実施計画、参加医療機関一覧、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た。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 理	定 由	等 等	承認	☒ 全員一致	☐ 他 ()
--------	--------	--------	--------	----	--	--------------------------------

変更 5						
整 理 番 号		C2020-201				
研 究 課 題 名		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)				
研究代表/責任医師		名古屋医療センター 小暮 啓人				
変 更 審 査 受 付		2024 年 9 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		施設削除(2)・施設情報・責任医師等・実施期間短縮等に伴う実施計画、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 理	定 由	等 等	承認	☒ 全員一致	☐ 他 ()

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 9 月 6 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		実施期間延長(追跡期間延長による)に伴う実施計画、研究計画書及び説明同意文書の変更及び主要評価項目の解析時期が全データ収集後になるとの説明記載について審議され、当該変更及び対応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 理	定 由	等 等	承認	☒ 全員一致	☐ 他 ()

3. 定期報告 (4 件)

定期 1						
整 理 番 号		C2018-010				
研 究 課 題 名		小児および若年成人における 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 (EBV-HLH-15)				
研究代表/責任医師		信州大学医学部附属病院 坂本 謙一				
定 期 報 告 受 付		2024 年 9 月 9 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 理	定 由	等 等	承認	☒ 全員一致	☐ 他 ()

定期 2						
整 理 番 号		C2018-012				
研 究 課 題 名		一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験(JPLSG-TAM-18)				
研究代表/責任医師		名古屋大学医学部附属病院 村松 秀城				
定 期 報 告 受 付		2024 年 9 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	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	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理由等	－	

定期 3			
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（ALL-T19）		
研究代表/責任医師	宮城県立こども病院 佐藤 篤		
定期報告受付	2024 年 9 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	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	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理由等	－	

定期 4			
整理番号	C2020-201		
研究課題名	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（NH0-Pembro-NSCLC）		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮 啓人		
定期報告受付	2024 年 9 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	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）及び目標症例数到達不可との判断で登録終了・観察期間短縮の対応などについて、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	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理由等	－	

Ⅱ. 報告

2. 実施計画事項軽微変更報告：以下 2 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	C2018-018	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）	佐藤篤	2024/10/16	研究代表医師 問合せ先・管理者名
2	C2020-203	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（重症鶏卵）	岩井郁子	2024/10/1	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