

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11月21日（木） 15：00～16：00

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 8名	小林麗(委員長)、平野隆司(副委員長)、片岡政人* (会場出席)、松尾恵太郎*、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	佐藤智太郎、鋤塚八千代*、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（疾病等報告5件/6報、変更審査5件、定期報告2件、終了報告1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。

1. 疾病等報告（5件/6報告）

疾病等1	
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10月24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	敗血症性ショック（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、集中治療室にて治療、その後の経過で転帰回復、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	C2020-013
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17日（2報同日）
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	一過性心停止（第2・3報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について、第1報のCRB審査で経過の詳細報告が求められ、追加報告が審議された。早期強化療法開始後に発熱・呼吸状態悪化にてCTより両側肺炎・胸水貯留が確認され、SpO2低下・徐脈を認めて間もなく発現した事象であり、心臓マッサージ、気管挿管により蘇生、ICUにて治療、その後の経過において転帰は回復、骨髄検査で寛解、現在のところ積極的化学療法を行わない方針となり試験治療離脱。本事象は血液ガスの結果より高炭酸ガス血症を来し、誤嚥と肺炎に伴う呼吸不全による心停止と考えられ、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。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

論	理	由	等	—
---	---	---	---	---

疾病等 3				
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 Study)				
研	究	代	表/責	任
四国がんセンター 吉田 功				
疾	病	等	報	告
受 付				
2024 年 11 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	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、試験治療 1 コース目に麻痺性イレウス、発熱あり腸管感染症の診断で治療開始後に血圧低下を認めた事象で、腸炎に寄与した麻痺性イレウスの原因となったポラツズマブベドチンの関与が考えられ、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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	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の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)				
研	究	代	表/責	任
埼玉県立小児医療センター 康 勝好				
疾	病	等	報	告
受 付				
2024 年 11 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	敗血症性ショック (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、維持療法開始後、乾性咳嗽・発熱・強直間代性痙攣群発を認めた事象で、集中治療室管理、その後の経過において呼吸不全増悪にて近医大学病院転院、呼吸改善により元機関に再入院、リハビリを行い全身状態回復にて退院、外来維持療法中に明らかな後遺症なく転帰回復、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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	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多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)				
研	究	代	表/責	任
埼玉県立小児医療センター 康 勝好				
疾	病	等	報	告
受 付				
2024 年 11 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	敗血症性ショック (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、LR 群で再寛解導入療法 II A の 4 週目に倦怠感・発熱・腹痛・血圧低下・頻脈を認めた事象で、FN 治療、試験治療減量、血液培養で GNR 検出され骨髄抑制による腸管感染→septic shock と考えられ、因果関係ありと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	判	定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
論	理	由	等	—

2. 変更審査（5件）

変更1	
整理番号	C2018-010
研究課題名	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)
研究代表/責任医師	信州大学医学部附属病院 坂本 謙一
変更審査受付	2024年10月24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)/追加(1)・施設情報・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た。実施計画の複数機関の管理者が旧管理者に戻る変更についてはシステム運用での問題とのことではあるが以下の措置を講ずることとされ、その他の変更について特に問題ないことが確認された。委員会は全員一致で承認と判定した。 ・実施計画1(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 実施医療機関の管理者変更において、適切でない対応（現行管理者から旧管理者に戻る）が複数機関で確認された。理由は当該情報に係るシステム運用での問題とのことで、当該変更においてはやむを得ないとするが、参加機関の研究責任医師に対しては自機関の公開情報を適切に更新することの周知徹底を図ること。
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	C2018-018
研究課題名	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)
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10月24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・責任医師等の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3	
整理番号	C2018-019
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)
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10月24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)/追加(2)・施設情報・責任医師等・定期モニタリング報告頻度・効果安全評価委員の所属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4	
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 (重症鶏卵)		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
変更審査受付	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	分担医師の変更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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

変更 5			
整理番号	C2024-001		
研究課題名	小児・AYA 世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンと mini-hyper CVD による寛解導入療法の第 II 相試験 (PEDAYA-R23)		
研究代表/責任医師	東海大学医学部付属病院 山本 将平		
変更審査受付	2024年10月24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	適格基準・中止基準・副次評価項目・髄液検査許容範囲・採血量等の変更、VOD/SOS 診断基準追記、残余試料送付・保管の追記などに伴う実施計画、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	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

3. 定期報告 (2 件)

定期 1			
整理番号	C2018-018		
研究課題名	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)		
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10月24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	判定理由等	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

定期 2			
整理番号	C2018-019		
研究課題名	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊の前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)		
研究代表/責任医師	産業医科大学病院 深野 玲司		
定期報告受付	2024年10月24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	-		

4. 終了報告（1件）

終了1				
整理番号	C2020-005			
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～（Riociguat-CTEPH）			
研究代表/責任医師	岡山医療センター 下川原 裕人			
終了通知書受付	2024年10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	終了通知書、終了届書（総括報告書概要）、総括報告書及び統計解析計画書において、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 type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）	
	理由等	-		

II. 報告

2. 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	C2018-010	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）	坂本謙一	2024/10/18	進捗状況
2	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	2024/11/7	管理者名
3	C2020-004	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）	宮本敏浩	2024/11/13	管理者名、進捗状況
4	C2020-009	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）	横山泰久	2024/10/23	代表医師所属 管理者許可
5	C2021-001	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）	後藤裕明	2024/11/11	進捗状況

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