

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 12 月 19 日（木） 15：00～16：30

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 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）、松尾恵太郎*、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	鋤塚八千代*

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（新規審査 1 件、重大な不適合 1 件、疾病等報告 4 件/4 報、変更審査 1 件、定期報告 1 件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（3 件）についての報告を行った。新規審査の研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

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。

1. 新規審査（1 件）

新規 1	
整 理 番 号	C2024-202
研 究 課 題 名	ハイフロー療法下における短時作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究 (HFNC-SABA-ART Study)
研究代表/責任医師	大阪南医療センター 奥田 みゆき
実 施 計 画 受 付	2024 年 12 月 3 日
審 査 参 加 状 況	(参加) 出席委員全員（佐藤委員途中より退席にて採決不参加）
質 疑 応 答 者	[TV 会議参加] 奥田みゆき（大阪南医療センター）
審 査	・技術専門員の評価 （疾患領域）ハイフロー療法下での短時間作用型吸入療法は、通常、急性病態に用いることが想定されるため、実臨床での使用場面とは幾分異なる設定であることは研究の限界と感じますが、吸入デバイスによる気管支拡張効果を評価するにあたっては、先行の類似研究もあり、慢性安定期で評価することは適切と考える。「安静時に SpO₂ 90%以上を維持するために酸素吸入を要する患者」は、そもそもエントリーしないように明記するとの指摘があり、研究代表医師より、除外基準に「酸素療法中の患者」を追記との回答と修正資料が提出され、問題ないとされた。FEV 肺活量（VC）の用語説明の指摘があり、研究代表医師より、末尾の略語集に「VC：Vital Capacity、肺活量」を追記した修正資料が提出され、問題ないとされた。 （生物統計）吸入前後の区別なく全ての有害事象(AE)を収集しているが吸入前の AE の群間比較に意味はないとの指摘がされ、研究代表医師より、吸入前の AE は休薬期間の安全性を評価、吸入後の AE との区別を明確にするため 9.4.3 副次的評価項目の解析には「SABA 吸入中の有害事象」として記載したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。3 章の評価項目の列について「絶対変化量」が定義されていないが「変化量」と異なるものなのか、また「各群の」という記載は不要との指摘があり、研究代表医師より修正したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。喘息と COPD の合併例を登録するとのことだが、割付調整因子は「喘息」「COPD」の 2 択ではなく合併例の水準を追加して 3 択とする等の対応が必要とされた。 「スコアが最も低い群に割りつける」とあるが、予見可能性の点から決定論的な割付は避けるべきであり、割付調整因子に実施医療機関を含める必要について指摘があり、研究代表医師より、EMA のガイドラインを参考に割付方法を再検討したとの回答及び修正資料が提出され、問題ないとされた。症例数設計における実施医療機関で本研究の対象症例数等の具体的記載及び各評価項目の主解析が明確になるように記載を修正等の指摘があり、研究代表医師より、再考した回答及び修正資料が提出され、修正内容で問題はないがデータ解析前までに統計解析計画書

	を作成し CRB に承認を得ることとされた。 ・医学/医療専門家より、呼吸機能検査以外の項目で急性増悪治療を評価することについて意見があり、研究代表医師より、ICU 滞在期間等を見ることは可能であるが急性期増悪の方で評価とするのは難しいと考えるとの回答があり、了承された。診断がついており病状が安定している方で気道可逆性試験を必要とする者を研究対象にする理由について説明が求められ、研究代表医師より、診断確定以外に治療の見直しや継続的評価が必要な患者さんにも気道可逆性試験を行うためとの説明がされた。治療方針等の決定に気道可逆性試験を行う方には正確な検査結果を得る必要があり、研究での検査で正確でない可能性のある結果を使用するとなることは問題であり、それらの方は逆に対象とすべきでなく、病状が安定しており気道可逆性試験を行える方でご協力いただける方を対象に検討すべきとの意見がされ、研究代表医師より、対象者を再考すると回答された。本研究での試験方法などの説明や対象とすべき者などを踏まえると本研究は特定臨床研究に該当するとの意見となり、研究代表医師も了承され、特定臨床研究の対応に適合する記載へ各資料を修正するとされた。 ・一般の委員より、症状増悪時の吸入方法の研究において、増悪状況ではない患者さんを対象とすることについて説明を求められ、研究代表医師より、実臨床とは若干異なる点については研究の限界との認識であり類似研究でも慢性安定期を対象に行っており、本研究もそれを参考にしていると回答され、了承された。呼吸機能検査を治療の前後に行う際の患者の疲労の影響について確認があり、研究代表医師より、繰り返しややり直して疲労を感じる場合があり、疲労が検査結果に影響を与える可能性があることを念頭に置いて適切な休憩を取るよう配慮しているとの回答が提出され、了承された。 ・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、研究計画書及び疾病等報告手順書の記載を「特定臨床研究」での疾病等及び不具合報告の対応に整備、研究対象者の適格基準の変更に伴い気道可逆性試験費用の研究費負担の検討が必要とされた。また、研究計画書、説明同意文書及びその他の資料において事前審査指摘事項等への修正漏れ・記載の充足・整備など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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理由等	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 【実施計画】 ・ j RCT の入力を「特定臨床研究」にすること。 ・研究計画書の修正に合わせて整備すること。 【研究計画書】 ・全体 特定臨床研究に係る部分は適切に修正すること。 ・6.2. 割付調整因子は「喘息」「COPD」に「喘息と COPD の合併例」を追加して3択とする等の対応が必要。 ・8.3. 試験機器を含むため不具合報告についても追記し、特定臨床研究の報告規定に整合するように記載を整備すること。 ・10.1.2. 試験機器の有償提供・貸与においても格安での対応でないか確認の上、COI について適切な記載とすること。 【研究計画書・説明文書 共通事項】 ・研究計画書 1.3.、説明文書 6. (3) スケジュール 試験治療の行を追加して整備すること。 ・研究計画書 5.1. (2)、説明文書 6. (1) ② 選択基準 研究対象者の選択基準について、通常診療において気道可逆性試験の結果を必要とする方は対象とすべきでなく、病状が安定しており気道可逆性試験を行える方でご協力いただける方を検討すること。 ・研究計画書 10.1.7.、説明文書 13. 補償の項 補償の対象範囲について明確に記載して説明すること。 【説明文書】 ・6. (1) 最終2行に記載の研究に参加しなかった場合に行うことについて、	

		本研究対象者の修正を踏まえて適切な対応に記載を修正すること。 - 説明事項である「臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨」についての説明が漏れているため、追記すること。 【疾病等が発生した場合の手順書】 - 特定臨床研究の規定に合わせて疾病等・不具合報告の記載を整備すること。 【全資料共通】 - 事前審査指摘事項等への修正漏れ・記載の充足・整備など適切に対応すること。
--	--	--

2. 重大な不適合報告（1件）

不適合 1		
整 理 番 号	C2019-001	
研 究 課 題 名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219)	
研究代表/責任医師	東京医科大学病院 伊藤 良和	
報 告 日	2024 年 11 月 27 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	同意書紛失の発生理由、発覚の経緯及び措置・対策などについて審議された。前回の同意書紛失報告時の措置において参加全機関に確認した際に発覚した事例で、同意説明に関する電子カルテ記録も確認できない状況とのこと。当該機関での措置として、同意書保管手順等について記載不備も含めて複数医師で確認後にカルテ取り込み、取り込まれていることの確認、原本は責任医師が保管の手順を明文化して周知する、参加機関へも同意書保管・カルテ記録作成の徹底を周知すること。委員会は適切な対応等がなされているとすることで、全員一致で当該研究の継続を承認と判定した。	
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	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	
疾病等報告受付	2024 年 11 月 28 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	腸管気腫症（第 1 報；未知事象、因果関係あり、転帰：未回復）について審議された。再寛解導入療法 R-II 開始後、水様便増加、食欲低下を認め、CT で腸管全周に渡り腸管気腫を認めた事象で、絶食・中心静脈栄養管理。直近投与した試験治療薬のクロファラビン・シタラビンの関与が疑われるとして因果関係あり、クロファラビン・シタラビンの添付文書では報告がないことから未知事象と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 ☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理 由 等	—

疾病等 2		
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 11 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	敗血症 (第 2 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 回復、第 1 報「敗血症性ショック」より事象名変更) について審議された。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、その後の経過及び発現経緯の詳細の報告、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。		
結論	判定	承認	☒ 全員一致 ☐ 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 12 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	低酸素血症 (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 未回復) について審議された。LR 群で早期強化療法開始後、発熱性好中球減少症を発現して試験治療中断、ライノ/エンテロウイルス陽性が確認され SpO2 低下・両肺気管支壁びまん性肥厚、呼吸努力が強く CO2 貯留傾向を認めた事象で、集中治療管理で気管内挿管・人工呼吸管理。因果関係ありの判定との報告において、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	☒ 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 12 月 19 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	副腎クリーゼ (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 軽快) について審議された。IR 群で再寛解導入療法 II A 開始後、高血糖・低 Na 血症・嘔吐・全身倦怠感・体重減少・肝機能値異常・Lac 高値等を認めた事象で、寛解導入療法の際に医原性副腎不全の診断にてコートリル内服の既往あり、再寛解導入療法のスteroid減量時にもコートリル内服を併用していたが、高度脱水による循環不全にて ICU 管理・治療。副腎不全の被疑薬は DEX、化学療法後をストレス状態と判断してコートリル内服増量が必要であった可能性及び PEG-ASP 投与+DEX 併用による肝障害・高度高脂血症をベースに副腎不全によるショック肝をきたし症状増悪の可能性が考えられ、因果関係ありの判定との報告において、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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理由等	—	

2. 変更審査（1件）

変更 1			
整 理 番 号	C2019-004		
研 究 課 題 名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和		
変 更 審 査 受 付	2024 年 11 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	施設情報等の変更に伴う実施計画、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		

4. 定期報告（1件）

定期 1			
整 理 番 号	C2019-004		
研 究 課 題 名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和		
定 期 報 告 受 付	2024 年 11 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	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	—	

II. 報告

1. 実施計画事項軽微変更報告：以下 3 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	C2020-208	ウィ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	和佐野 浩一郎	2024/12/5	進捗
2	C2021-002	小児・AYA 世代の限局期成熟 B 細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）	関水匡大	2024/12/3	管理者名
3	C2023-201	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ボラツズマブ 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）	吉田 功	2024/12/3	第 1 症例登録日追記

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