

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：2025年1月16日（木） 15:00～16:45

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 10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*、楯塚八千代*、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	佐藤智太郎

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（新規継続審査1件、重大な不適合1件、疾病等報告3件/3報、変更審査5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。新規継続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、都合により後藤委員は途中より参加となったが委員会成立要件は満たしていた。

1. 継続審査（新規1件）

継続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β2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	2025年1月16日
審査参加状況	（参加）後藤委員を除く出席委員全員 （不参加）なし
質疑応答者	[TV会議参加]なし
審査	<p>2024年12月19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、説明同意文書、疾病等が発生した場合の手順書、モニタリング手順書など）などについては、指摘事項について概ね適切に修正・対応されているが、研究計画書及び説明同意文書に一部説明の追記が必要との指摘があり、以下について対応することとされた。</p> <p>①閉塞性肺疾患の増悪時治療法の検討において研究対象者を増悪時でなく症状の安定した方とする理由、②気管支拡張剤等の休薬により症状増悪の可能性及びその際の対応について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書においては、「2.2.1.」に①について ・説明同意文書においては、「4.」に①を「8. (2)」に②について説明を追記することとされた。 <p>その他、利益相反管理計画において不足分を提出することとされた。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の計画に変更はなく実施に重要な影響を与えないものであると判断され、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。</p>
結論	<p>判定 継続審査（簡便な審査） <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</p>
	<p>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</p> <p>◆閉塞性肺疾患の増悪時治療法の検討において、研究対象者を増悪時でなく症状の安定した方とする理由について、研究計画書及び説明同意文書に明記しておく必要がある。</p> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2.2.1. 本項の最後に以下の説明を追記すること。 <p>「なお、HFNC下での吸入療法は閉塞性肺疾患増悪時の治療法であるが、急性病態での研究の実施は困難であり、これまでの類似研究は慢性安定期を</p>

	<p>対象とした検討であることを参考に、本研究も閉塞性肺疾患症状の安定した方を対象として実施する。」</p> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4. 本項最終行から4行目の「そこで、…実施します。」の後に以下の説明を追記すること。 <p>「ハイフロー療法下の SABA 吸入療法は気管支喘息・COPD 増悪時の治療法ですが、気管支喘息・COPD の急性増悪時に研究を実施することは難しいことから、症状が安定した方にご協力いただき効果を検討します。」</p> <p>◆気管支拡張剤等の休薬により症状増悪の可能性及びその際の対応について説明文書に記載が必要である。</p> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8. (2) 本項の最後に以下の説明を追記すること。 <p>「また、気管支拡張剤などの休薬により症状が増悪する可能性があります。良くない症状などが起こったり、症状が増悪した際は適切な治療を行うとともに、研究責任（分担）医師により中止基準（10. の④）に該当すると判断された場合は研究の参加を中止します。」</p> <p>◆利益相反管理計画の不足分を提出すること。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 重大な不適合報告（1件）

不適合1									
整理番号	C2020-008								
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）								
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 山内 高弘								
報告日	2024年12月27日								
審査参加状況	（参加）後藤委員以外の出席委員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	<p>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。同意書紛失の状況や経緯は理解でき、当該機関及び参加機関への対策等は適切に対応されており、本研究の継続においては問題ないが、以下についての対応を求めることとし、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大な不適合報告書において、同症例は研究分担医師以外の医師で同意取得がなされたことの報告がされていないため、該当情報を追記して報告書を提出すること。 ・「カルテ内に同意取得の傍証となる記載があればデータは使用する取り決めになっており、本症例のデータについては試験結果の解析に際して使用することができる」との報告について、「一律の取り決めではなく個々の症例での十分な傍証についての精査、検討を行った上で判断した」とのメール回答より、当該取り決めは事前に規定されたのではないと推察される。データの取扱いについては、研究計画書の統計解析事項 9.3. の最大の解析対象集団では「重大な研究計画書違反（同意未取得、試験手続き上の重大な違反）の症例については除外する」との規定が1つ該当すると考えることから、本症例の当該規定への該当性に関しての見解を示すこと。 								
結論	<table border="0"> <tr> <td>判定理由等</td> <td>継続審査</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定理由等	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）		—		
判定理由等	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）						
	—								

1. 疾病等報告（3件/3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12月27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	低酸素血症(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。その後の経過において転帰回復。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	C2020-012		
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	2025年1月11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	急性膵炎(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。寛解導入療法 IA2 後に腹痛・アミラーゼ増加を認めた事象で、試験治療中断、治療開始後代償性ショックに陥り ICU 管理、経過より PEG-Asp の影響を疑い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	<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	2025年1月15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	消化管穿孔(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。寛解導入療法 IA2 後に腹痛・アミラーゼ増加を認めた事象で、試験治療中止、治療開始後肝障害・意識障害・血圧低下・ショックを認め ICU 管理、その後転帰軽快にて一般病棟へ転棟、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	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	-	

2. 変更審査 (5件)

変更 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 (JALSG-CBF-AML220)		
研究代表/責任医師	金沢大学付属病院 宮本 敏浩		
変更審査受付	2024年12月27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・実施体制の変更及び観察(追跡)期間延長に伴う実施計画、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2			
整理番号	C2020-008		
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)		
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 山内 高弘		
変更審査受付	2024年12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3			
整理番号	C2020-015		
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)		
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12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	予定登録症例数及び実施体制等の変更に伴う実施計画、研究計画書及び説明同意文書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4			
整理番号	C2021-002		
研究課題名	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)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 関水 匡大		
変更審査受付	2024年12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)/追加(1)・施設情報・責任医師等・関係企業・利益相反状況等の変更及びソルコーテフ出荷停止への対応に伴う実施計画、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	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 の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証 (EPRO-Trial)
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12月5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	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 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () 理由等

4. 定期報告 (4 件)

定期 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 (JALSG-CBF-AML220)
研究代表/責任医師	金沢大学付属病院 宮本 敏浩
定期報告受付	2024年12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 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () 理由等 -

定期 2	
整理番号	C2020-008
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次 療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)
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12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 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () 理由等 -

定期 3	
整理番号	C2021-002
研究課題名	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)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 関水 匡大
定期報告受付	2024年12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	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	—	

定期 4			
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多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証（EPRO-Trial）		
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12月5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1施設（変更審査に提出）を除き変更なしとのことより、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	C2019-001	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）	伊藤良和	2024/12/27	管理者許可の有無
2	C2024-001	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（JPLSG-PEDAYA-R23）	山本将平	2024/12/13	責任医師連絡先、管理者許可の有無、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