

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 3 月 27 日（木） 15：00～16：15

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 9 名	小林麗(委員長)、片岡政人*（会場出席）、 鍬塚八千代*、松尾恵太郎*、串田正克*、後藤もゆる*、秦融*、 石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療 4 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 3 名)
欠席 2 名	平野隆司(副委員長)、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（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 6 件、終了報告 2 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、都合により鍬塚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（継続審査 1 件）

重大な不適合 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		福井大学医学部付属病院 山内 高弘	
報 告 書 受 付		2025 年 3 月 25 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	2025 年 1 月 16 日 CRB で継続審査となり指摘された事項に対して提出された資料及び情報追記された不適合報告書等については、適切に修正・追記・追加資料で報告され、対応については特に問題ないことが確認された。研究においてインフォームド・コンセントに関する不適合は Critical/Major なレベルの事項であること、IC は研究責任/分担医師により行われること、同意文書の適切な保管と同意取得の記録を作成することについて、再度、参加機関に周知徹底を図ることとされ、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	－	

2. 疾病等報告（4 件/4 報告）

疾病等 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		
疾病等報告受付	2025 年 2 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	黄色ブドウ球菌性敗血症（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。日齢 3 より少量シタラビン開始後、肺出血・心嚢液貯留・血圧低下・乏尿・CRP 上昇あり治療するも敗血症性ショック・多臓器不全となり死亡。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 判	定 承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）	

論	理 由 等	—
---	-------	---

疾病等 2		
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	2025 年 2 月 26 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	腸管気腫症 (第 2 報 ; 未知事象、因果関係あり、転帰 : 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。その後の経過及び転帰回復、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の判定に変更なし、未知事象のため PMDA への続報報告も含めて、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	2025 年 3 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	白質脳症 (第 2 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。試験治療開始から 1 年後の維持療法中に傾眠・発語なく意思疎通困難が発現した事象で、強化療法中に認めた視力低下・両側視神経萎縮・大脳深部白質の FLAIR で高信号域が高信号域の範囲拡大・意識障害にて試験治療中断しステロイドパルス療法実施。その後の経過・精査において、感染など他の原因の脳炎脳症は否定的でありメソトレキセートによる薬剤性白質脳症と診断され、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 ☒ 全員一致 ☐ 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	2025 年 3 月 3 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 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 IA day27 の試験治療後、腹痛・アミラーゼ等の増加を認め CT で確認された事象で、血圧低下・乏尿出現にて ICU 管理、試験治療中止。その後の経過及び転帰軽快、L-aspar の関与が最も疑われるが DEX・VCR・DNR の関与も否定できないとの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	—	

2. 変更審査（6件）

変更1			
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	2025 年 2 月 25 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、並びに統計解析計画書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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理 由 等		

変更2			
整 理 番 号	C2019-006		
研 究 課 題 名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 入山 規良		
変 更 審 査 受 付	2025 年 2 月 27 日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 鉾塚委員を除く出席委員 (不参加) 鉾塚委員		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	施設削除 (1)・施設情報・責任医師等・実施体制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、並びに統計解析計画書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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理 由 等		

変更3			
整 理 番 号	C2020-009		
研 究 課 題 名	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)		
研究代表/責任医師	国立国際医療研究センター病院 横山 泰久		
変 更 審 査 受 付	2025 年 2 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(1)・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、並びに統計解析計画書提出時期に対する申出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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理 由 等		

変更4			
整 理 番 号	C2020-202		
研 究 課 題 名	低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討 (低年齢 SLIT)		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏		
変 更 審 査 受 付	2025 年 2 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	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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()

変更 5			
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 (鶏卵 EPIT)		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
変更審査受付	2025 年 2 月 25 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、たまごな商品リニューアル等に伴う実施計画、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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()

変更 6			
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		
変更審査受付	2025 年 2 月 14 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・選択基準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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()

3. 定期報告 (6 件)

定期 1			
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		
定期報告受付	2025 年 2 月 18 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・登録期間満了 (目標症例数未達) で募集終了、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	☒ 全員一致 ☐ 他 ()

定期 2	
整理番号	C2019-006

研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 入山 規良		
定期報告受付	2025年2月27日		
審査参加状況	（参加） 鉦塚委員を除く出席委員 （不参加） 鉦塚委員		
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	C2020-009		
研究課題名	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）		
研究代表/責任医師	国立国際医療研究センター病院 横山 泰久		
定期報告受付	2025年2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	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	C2020-202		
研究課題名	低年齢児（1-4 歳）の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討（低年齢 SLIT）		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤 元宏		
定期報告受付	2025年2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	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3施設変更なしで、4施設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5			
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（鶏卵 EPIT）		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
定期報告受付	2025年2月12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5施設変更なしで、3施設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。		
	判定	承認	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）

結論	理由等	—
----	-----	---

定期 6		
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	
定期報告受付	2025 年 2 月 14 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	—

4. 終了報告（2 件）

終了 1		
整理番号	C2018-017	
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)	
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田 秀実	
終了通知書受付	2025 年 2 月 26 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 ☒ 全員一致 ☐ 他 ()
	理由等	—

終了 2		
整理番号	C2018-202	
研究課題名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 ー二重盲検無作為化比較試験ー (CPI-STUDY)	
研究代表/責任医師	三重病院 丸山 貴也	
終了通知書受付	2025 年 2 月 10 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 ☒ 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	C2020-008	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）	山内高弘	2025/2/26	進捗状況 （募集終了）
	C2023-203	難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較試験（R5-NH0(感覚)-03）	神崎晶	2025/2/20	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