

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 4月17日（木） 15:00～17:30

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)、片岡政人* (会場出席)、松尾恵太郎*、鋤塚八千代*、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（新規審査 2件、疾病等報告 5件/5報、変更審査 1件、定期報告 2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、都合により松尾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。

（審査順序変更）新規審査 1、疾病等報告 1、新規審査 2、疾病等報告 2以降は議事次第の順に審査

### 1. 新規審査（2件）

新規 1	
整理番号	C2025-001
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アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第 II 相試験（JPLSG-AML-D24）
研究代表/責任医師	聖路加国際病院 長谷川 大輔
実施計画受付	2025年4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	[TV会議参加] 長谷川大輔（聖路加国際病院）、中島健太郎（九州大学）、松林潤（滋賀医科大学）、永井功造（愛媛県立中央病院）、加登翔太（東京大学）、山田愛（宮崎大学）、平松英文（近畿大学）、田中司朗（京都大学）
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>（疾患領域）低リスク（LR）を除くダウン症候群合併骨髄性白血病（ML-DS）に対して従来治療にアザシチジン（AZA）を上乗せすることにより予後改善が得られるかを検討する意義のある研究である。AZA投与を47例予定ですが、安全性モニタリングではAZA投与累積症例数は23例までの対応になっており、それ以降のモニタリングはどのように実施するのか、また中間解析はAZA投与10例目の初回AZA投与終了時点で行うが、登録後半～終盤の安全性モニタリングの必要性について指摘があり、研究代表医師より、研究実施中を通して確認する内容になるが安全性モニタリングの表（累積患者数と死亡数）が途中までとなっていたため修正・追記したとの回答及び修正資料の提出があり、問題ないとされた。</p> <p>（生物統計）ML-DSに対するリスク層別化治療を行う計画である。リスク別に異なる治療成績が予想されるが、主たる仮説を non-LR 群とし、これに基づき症例数設定を行っている。加えて、SR 群、MRD-HR 群の基準も設けて有効性を判断する設定である。ML-DS の対象者数及びリスク別人数の変化を考えて、このような設定にしたことは理解可能であり、妥当なものと考えられる。中間解析の記載において、安全性モニタリングの「死亡の発生頻度」と中間解析の「治療中死亡率」は同じ割合を指すのかわかりにくいため、表現を明確にするとの指摘があり、研究代表医師より、両者はいずれも「試験治療中死亡率」となるため用語を統一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。</p>

・医学/医療専門家より、予定症例数 145 例ですが本研究の必要症例数 non-LR 群 47 例が登録されるまで 145 例を超えて登録継続あるいは早期登録終了されるのであれば、そのことを追記するとの指摘があり、研究代表医師より修正すると回答され、了承された。試験治療中・終了後一定期間は適切な避妊を行うことの説明について指摘があり、研究代表医師より修正すると回答され、了承された。説明文書に AML-D16 試験治療の有効性などに関する情報を追記することの指摘があり、研究代表医師より、AML-D16 試験はまだ観察期間中であるため記載可能な範囲で記載すると回答され、了承された。試験薬の投与量、スケジュールの検査項目（ECOG PS、尿検査、画像・生理学的検査、髄外浸潤評価、染色体検査）の説明・収集情報・採取量の説明、検査回数は増えないが試料採取量が増えることの説明追記の指摘があり、研究代表医師より、記載を検討すると回答され、了承された。試験薬の副作用について発現頻度・重篤な副作用を示すとの意見があり、研究代表医師より、記載を検討すると回答され、了承された。補償・賠償の項の記載が補償のみの説明であればタイトル修正などを検討するとの指摘があり、研究代表医師より、検討すると回答され、了承された。研究計画書では残余試料の二次利用への同意が任意とされているが説明文書・同意書ではその対応がされていないとの指摘があり、研究代表医師より、対応すると回答され、了承された。

・一般の委員より、説明文書は各レジメンについて詳細に説明されており十分だと思うが、各リスク群や辿る経過で変化する治療のパターンが多く、読み解くのが難しく感じた。患者さんが参加を検討する段階で必須の情報を先に書き出すなど工夫できるとよいとの意見があり、研究代表医師より、シェーマの前にリスク分けに際して必須の情報を整理した表を挿入したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。12 歳以上 16 歳未満の患者のためのアセント文書の必要性について確認があり、研究代表医師より、本研究対象の大半は 4 歳未満で、DS の多くは程度の差はあるものの精神発達遅滞を呈し理解が難しいため、12 歳以上 16 歳未満の患者さんには説明文書とアセントを組み合わせて説明するとの回答が提出され、了承された。

・法律の専門家からは、説明文書の予測される不利益の項の最後の文章で「…副作用が起こることが予想されます」とあるが、どんな副作用なのかが記載されていないため、「…副作用（次項の「6. これまでに分かっている主な副作用」参照）が起こる…」などと説明してはどうかとの指摘があり、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。

・その他、研究計画書、説明文書において用語整備、誤記・記載不備等の修正が指摘され、実施計画は必要に応じて修正後の研究計画書等に整合するように整備するとされた。

上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断し、全員一致で継続審査（簡便な審査）と判定した。

結 論	判 定	継続審査（簡便な審査）	☒ 全員一致    ☐ 他（            ）
	理 由 等	<p>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>審査で指摘・確認された以下の事項について、適切な記載への修正が必要である。委員等からの事前指摘事項への対応漏れ等についても確認の上、各資料を適切に修正すること。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の修正等に伴い必要に応じて記載を整合するように修正すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1. 1. 予定症例数 本研究では non-LR 群 47 例が必要症例数であり、登録状況により早期登録終了あるいは予定症例数 145 例を超えて登録する可能性がある旨を追記すること</li> <li>・ 5. 1.、5. 2. 又は 他の該当する項 アザシチジンの添付文書において性腺への影響の考慮とあり、男女とも本剤投与中・投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導するとある。5. 1.、5. 2 又は他の該当項において、研究対象者への避妊の必要性についての記述を検討すること。なお、必要に応じて説明文書に反映すること</li> </ul>	

**【説明文書】**

・ 3. 研究の目的・意義

試験治療に AML-D16 試験の治療法を用いるため、AML-D16 試験について、まだ観察期間中とのことですが、記載可能な範囲で有効性などに関する情報を追記すること

・ 4. 【参加期間】

「無治療観察期間」は「観察期間」に修正すること

・ 4. 【試験治療】 シェーマの上のリスク群の表

寛解導入療法 1 後の治療の項目に記載の以下のページを修正すること

「MRD 高リスク群の試験治療 (P. 11→P. 13)」

「高リスク群の試験治療 (P. 13→P. 11)」

・ 4. 【試験治療】 寛解導入療法 1 ～各リスク群の試験治療

試験薬の投与量も記載すること

・ 4. 【試験治療】 高リスク群の試験治療

寛解導入療法 3 に記載の以下を整備すること

「シタラビンを 1 日 2 回投与を行います」を「シタラビンを 1 日 2 回投与します」に修正

表中シタラビンの「2 時間点滴」を「2 時間点滴×2 回」と記載

・ 4. 【スケジュール】

検査項目「ECOG PS、尿検査、画像・生理学的検査、髄外浸潤評価、染色体検査」について、検査の説明、収集する情報や採取量について注釈に記載すること

・ 4. <検査の内容と期間について>

検査回数が大きく変わらないが、血液等の採取量が増えることについても説明を記載すること

・ 6. 副作用について

「従来の抗がん剤」及び「アザシチジン」副作用について、発現頻度や重大な副作用がわかるように記載を工夫すること。なお、従来の抗がん剤の情報は複数薬剤の情報がまとめられているため可能な範囲で対応すること

・ 9. 研究や試験治療の中止について

「・」1 つ目 中止の申し出には試験治療と試験の 2 つの中止があるため、「試験治療の中止」は「試験治療あるいは試験の中止」に修正すること

・ 11. 健康被害が発生した場合の治療と補償・賠償について

補償の項の説明であるなら、研究計画書でも補償のみの記載であることに合わせてタイトルの「・賠償」を削除するなどを検討すること

・ 13. 試料・情報の保存・保管と二次利用について

研究計画書 8.6.10 に「残余試料の二次利用への同意がなくとも、本試験への参加は可能である」と記載されている。それに対応するため、本項で二次利用の同意は任意であることの説明を追記、同意書においても適切な形にすること

・ 18. 患者さん、代諾者の方に守っていただきたいこと

「妊娠・出産」について記載するのであれば、試験治療中・終了後一定期間は適切な避妊を行う必要があることの記載も追記すること

・ その他、以下について用語を整備すること

3. 下から 4 行目：「治療」→「試験治療」

4. 除外基準(1)：「治療遂行」→「試験治療遂行」

4. 【参加期間】：「治療薬投与」→「試験治療薬投与」

全体で確認：本研究に係る「初回治療」→「初回試験治療」

**【同意文書・同意撤回書】**

試料の二次利用の同意及び撤回については選択可能な形を検討すること

新規 2	
整理番号	C2025-002
研究課題名	FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験 (JALSG-AML224-FLT3-ITD)
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 石川 裕一
実施計画受付	2025年4月8日
審査参加状況	(参加) 松尾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] 石川裕一(名古屋大学医学部附属病院)
審査	<p>・技術専門員の評価</p> <p>(疾患領域) わが国の高齢者を除く成人 FLT3-ITD 変異陽性初発 AML の標準治療確立に資するエビデンスの創出が期待できる。FDA 承認のない同種移植後のキザルチニブ維持療法の安全性について丁寧な評価が望まれる。『ヘムサイト (造血器腫瘍遺伝子パネル)』検査の位置づけとスクリーニング期間の試料で解析される遺伝子変異解析との関係についての説明の必要性について確認があり、研究代表医師より、ヘムサイトの結果報告・その解釈について十分な検証等が行われていないなど不透明な点も考慮し計画の通りとしたとの回答が提出され、了解された。年齢上限を 65 歳未満とした理由の確認があり、研究代表医師より、先行研究 QuANTUM-F 試験のサブグループ解析で 60 歳以上ではプラセボ群に対する優位性が示されず、安全性も 60 歳以上で早期死亡割合の増加等が報告されていることから設定との回答が提出され、了承された。治療開始基準「原則として末梢血好中球数 1,500/<math>\mu</math>L 以上かつ…」とシタラビン施行の注意点は「原則として、末梢血好中球数 1,000/<math>\mu</math>L 以上かつ…」の不一致が指摘され、研究代表医師より、1,500/<math>\mu</math>L 以上に統一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。治療方法の遵守状況を研究対象者に直接質問するとあるが記録簿等への記載の対応について確認があり、研究代表医師より、通常診療で一般的に行われている口頭で確認の対応としたとの回答が提出され、了承された。後治療で許容する内分泌療法の確認があり、研究代表医師より、「他腫瘍に対する内分泌療法以外の抗癌治療は行わない」と修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。遺伝情報の開示の記載について一貫性に欠けるとの指摘があり、研究代表医師より、記載内容を修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。説明文書の記載で、標準化学療法とキザルチニブ併用の治療効果を (治癒できるかどうか) とし、地固め療法や移植後のキザルチニブ維持療法の効果を (再発をどの程度防ぐことができるか) として治癒と再発防止を区別した記載は適切でないとの指摘があり、研究代表医師より、記載内容を修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。</p> <p>(生物統計) 重要な研究と思いますが、統計的な点を含め不明瞭な箇所があり、対応が必要である。研究実施の根拠の記載で「このことから、キザルチニブは先行化学療法との併用によってより深い寛解を導き、OS の改善に寄与していると予想される」とあるが、「先行化学療法との併用」とは具体的に何か、どこに記述があるのか確認があり、研究代表医師より、「先行化学療法」を「強力化学療法」に修正し QuANTUM-F 試験で強力化学療法とキザルチニブ併用療法の有効性がプラセボ群との比較で検証されたことがわかるよう記載を修正したとの回答及び修正資料が提出され、「強力化学療法」が何かの記載が必要とされた。その他略語の記載統一が指摘された。統計学的仮説で主要評価項目を CR 到達例に限定している根拠、「1 年時点」の RFS 率にした根拠 (1 年時点とした根拠)、起算日を CR 到達日とせず試験治療開始日とする理由について確認があり、研究代表医師より、医学的観点や論文等から回答が提出されたが、CR 到達例に限定は統計的にはある種の選択バイアスと immortal time バイアスを含む結果になり得ないか、引用論文を踏まえると CR 到達を起算日とした 1 年 RFS を評価あるいは 1 年間に試験治療開始日から CR 到達までの期間を追加した RFS にすべきではないか、またヒストリカルコントロールとの比較が可能ないように同様の試験治療開始日を起算日に設定とのことだが、ヒストリカルコントロールを使用する計画は研究計画書に記載されておらず、現状の研究計画書では再検討が必要とされた。症例数設計に記載の数値シミュレーションの内容を具体的に記載することが指摘され、研究代表医師より、算出根拠について回答が提出され、症例数設計の根拠として計画書中に明記することとされた。</p> <p>8.1.1.7 無イベント生存期間 (EFS) において「寛解未到達例は起算日をイベント発現日とする」とあり、起算日=イベント発現日は EFS=0 になるが、寛解未到達例をどういう形で統計的に集計されることになるのかについて回答等を求めるとされた。</p>

・医学/医療専門家より、1.3.1. スケジュール表の注釈「生理学的検査」が2つあり整備するとされ、研究代表医師より修正するとされた。実施体制について臨床研究保険加入及び監査の実施体制を追記、監査手順書については監査責任者と確認の上で最終化することが指摘された。説明文書の参加期間について、研究対象者により参加期間が異なるため、研究責任医師/担当医師が各研究対象者に該当する参加期間を説明する等の対応をとることされた。研究対象者の中止希望には、試験の中止と試験治療の中止があり、中止についての項には双方を明記することが指摘された。

・一般の委員より、キザルブチニは標準的な化学療法併用の国際的な臨床研究が行われて日本で既に承認されているのに同じ臨床研究を行うことについて説明を求められ、研究代表医師より、先行研究では日本人の参加数が少なく、本邦の医療機関で実施された本治療の有効性並びに安全性を検証することを目的とするこの説明回答が提出され、了承された。説明文書の各試験治療期の1サイクルの日数及び投与スケジュールの表の日数が異なるなどが分かりにくいとの指摘があり、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、投与日数の表記等はもう少し記載を整備するとされた。維持療法期の投薬スケジュールと共に通院の伴う検査スケジュールも記載があるとよいとの指摘がされた。また、遺伝子変異の結果の希望が「いいえ」の研究対象者に対しても、重大な影響を与え対処法がある遺伝子変異の場合に結果開示について再度確認とあり、遺伝子変異の有無自体を知りたくない方もいる場合について意見があり、その対応や記述については可能な範囲で検討いただくこととされ、研究代表医師は了承された。

・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が、説明文書の脱字の指摘があり、研究代表医師より修正資料が提出され、了承された。

・その他、研究計画書、説明文書において用語整備、誤記・記載不備等の修正が指摘され、実施計画は必要に応じて修正後の研究計画書等に整合するように整備するとされた。

上記を踏まえ、委員会は全員一致で承認・継続審査と判定した。

結 論	判 定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 (            )
	理 由 等	<p>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>審査で指摘・確認された以下の事項について、適切な記載への修正が必要である。技術専門員及び委員等からの事前指摘事項への回答・対応漏れ等についても確認の上、各資料を適切に修正すること。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の修正等に伴い必要に応じて記載を整合するように修正すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.3.1. スクリーニング期間～寛解導入療法 Cycle1 注釈：c) 「寛解導入療法 Day7」をスケジュール表の表記と齟齬がないよう「寛解導入療法」を削除すること</li> <li>注釈：「・生理学的検査：」が2つあるため、集約して整備すること</li> <li>・1.3.5.、1.3.6. スケジュール表 表の中(X)の( )の意図について注釈にて説明を記載すること</li> <li>・2.3 研究実施の根拠 「強力化学療法」が「標準的な化学療法」と同一であることが分かる記載にすること</li> <li>・6.1.3.1. 寛解導入期 10.3.3.の表記は「10.3.3.本研究における標準的な初回寛解導入療法」として「初回」を追記すること</li> <li>・10.2.7. 監査 監査の実施体制を整えて追記すること また、監査手順書について、監査責任者と確認の上で最終化すること</li> </ul>	

- 10.2.12. 臨床研究補償保険  
加入する臨床研究保険について記載すること
  - 技術専門員生物統計家の指摘・確認事項（事前指摘資料参照）について、回答及び必要に応じて記載等を修正すること
  - その他、以下について用語を整備すること
    - 2.4. : 「治験薬」 → 「試験薬」
    - 6.8.3. : 「患者」 → 「研究対象者」
    - 8.3.1. : 「被験者」 → 「研究対象者」
    - 6.1.3.2.、6.1.3.4.、6.5. 表内、7.1.、8.1.1.9. : 「治療」 → 「試験治療」
- 【説明文書】**
- 4. **【参加期間】**  
研究対象者により参加期間が異なるため、研究責任医師／担当医師があなたの参加期間について説明する旨の説明を追記すること。また、「すべての患者さんの登録が終わった2年後まで」とあり、研究期間に関して登録期間の記載があると参加期間の予測が容易となる
  - 4. [寛解導入療法期]  
「寛解導入療法」の表は、シェーマと合わせて「標準的な寛解導入療法」に修正すること  
「キザルチニブ投与 (Day8～)」の表の上に、シェーマ及び他の療法の表と合わせて「寛解導入療法 サイクル1 キザルチニブ (14日間)」の表題を挿入すること
  - 4. 寛解導入療法 サイクル2 試験薬投与のスケジュール表全般  
キザルチニブの後に記載されている「14日間」がサイクル全体の期間と誤解されないために、間隔を詰めて「キザルチニブ (14日間)」に修正すること
  - 4. [維持療法期]  
他の療法期と同様に投与スケジュールを表で説明すること  
また、外来での試験治療が続くことから、おおよその来院スケジュールなどについても追記すること
  - 6. キザルチニブの副作用  
「(1)重大な副作用」は(2)以降がないため「(1)」を削除すること
  - 9. 研究や試験治療の中止について  
「・」1つ目 中止希望には「試験治療の中止」のみではなく「試験の中止」もあるため、双方の中止の申し出についての記載とすること
  - 10.1. 生まれつき持っている親から子へ受け継がれる遺伝情報の取扱い  
遺伝子変異の結果の希望が「いいえ」の研究対象者に対しても、重大な影響を与え対処法がある遺伝子変異の場合に結果開示について再度確認とあり、遺伝子変異の有無自体を知りたくない方もいる場合について意見があり、その対応や記述については可能な範囲で検討いただきたい
  - 10.1. 「施設倫理審査委員会」は「その時点で適切な倫理審査委員会」に修正すること
  - その他、以下について用語を整備すること
    - 4. 除外基準4. : 「患者」 → 「患者さん」
    - 4. **【参加期間】**: 「治療期間」 → 「試験治療期間」
    - シェーマ下: 「外来通院で治療が継続」 → 「外来通院で試験治療が継続」
    - 4.2. NPM1 MRD 測定: 「治療効果」 → 「試験治療効果」
    - 9. : 「治療が容認」 → 「試験治療が容認」
    - 12. : 1行目「治療」 → 「試験治療」

## 2. 疾病等報告（5件 / 5報告）

疾病等 1		
整理番号	C2020-011	
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第 III 相試験 (JPLSG-AML-20)	
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤 大輔	
疾病等報告受付	2025年3月27日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	急性呼吸不全 (第 1 報 ; 既知事象、転帰 : 未回復) について審議された。G0 介入群で強化療法-1 開始後、発熱・発熱性好中球減少症・頻脈が発現し努力呼吸の増悪を認めた事象で、集中治療室にて人工呼吸管理、RS ウイルスとアスペルギルスの検出あり治療中。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4月4日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (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、転帰 : 未回復) について審議された。SR 群で寛解導入療法 I A2 施行中、発熱・血圧低下・GPR 陽性を認めた事象で、集中治療室管理。試験治療との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4月11日	
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (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、転帰 : 軽快) について審議された。LR 群で再寛解導入療法 II A 開始後、四肢抹消冷感・血圧低下などを認めた事象で、治療開始、試験治療中断、ボーラスに反応して血圧上昇したが肛門にびらん・壊死巣を認め、感染フォーカス疑いで皮膚科コンサル。DEX・VCR・DXR・PEG-ASP の影響が考えられ、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。	
結論	判定	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 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 4 月 1 日
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (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、転帰: 軽快)について審議された。診断時より汎血球減少にて輸血実施あり、寛解導入療法 I A 開始後、ショック及び発熱性好中球減少症を認めた事象で、ICU 管理、治療にて転帰軽快。PLS・DEX・DXR・VCR・PEG-ASP の影響が考えられ、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。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
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 4 月 14 日
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	フルニエー壊疽(第 1 報; 既知事象、転帰: 未回復)について審議された。LR 群で再寛解導入療法 II A 開始後、四肢末消冷感・血圧低下等を認め敗血症性ショックを発現、その際に確認された肛門のびらん・壊死巣が皮膚変色、腹痛発現にて CT で直腸に浮腫性壁肥厚・炎症所見確認・CK4 著明上昇を認めた事象で、デブリードマン施行・直腸安静目的で人工肛門増設。DEX・VCR・DXR・PEG-ASP の影響が考えられ、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。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
理由等	—

### 3. 変更審査 ( 1 件 )

変更 1	
整理番号	C2022-202
研究課題名	シンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の二重盲検ランダム化比較試験による検証 (シンバイオティクス)
研究代表/責任医師	相模原病院 柳田 紀之
変更審査受付	2025 年 4 月 7 日
審査参加状況	(参加) 松尾委員を除く出席委員全員 (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 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
理由等	—

### 4. 定期報告 ( 2 件 )

定期 1	
整理番号	C2022-202
研究課題名	シンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の二重盲検ランダム

	ム化比較試験による検証（シンバイオティクス）		
研究代表/責任医師	相模原病院 柳田 紀之		
定期報告受付	2025年3月26日		
審査参加状況	（参加）松尾委員を除く出席委員全員 （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、管理計画は変更有の施設を変更審査に提出するとのことより、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	C2023-203		
研究課題名	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-NHO(感覚)-03）		
研究代表/責任医師	東京医療センター 神崎 晶		
定期報告受付	2025年3月7日		
審査参加状況	（参加）松尾委員を除く出席委員全員 （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、進捗の遅れの確認があり、リクルート方法の検討及び登録期間延長予定の情報を研究代表医師より得ているとのことより、継続に問題ないとされた。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更有の施設を変更審査に提出するとのことより、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

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	C2020-009	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	2025/4/11	研究代表医師の所属機関の名称変更
2	C2020-015	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシジン療法の多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-20）	村松秀城	2025/4/7	進捗状況（募集終了）
3	C2024-202	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）	奥田みゆき	2025/4/1	管理者許可の有無

## III. その他

・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC臨床研究審査委員会事務局