

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 5月15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*、鋤塚八千代*、浅田隆太*、串田正克*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融* (医学/医療6名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 1名	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（新規審査1件、新規継続審査1件、変更審査7件、定期報告5件）についての審査及び簡便な審査（1件）についての報告を行った。新規審査及び新規継続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。

（審査順序変更）新規継続審査1、変更審査1～4、新規審査1、変更審査5以降は議事次第の順に審査

### 1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2025-003
研究課題名	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第III相試験（JALSG-AML224-PIF）
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28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〕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 （疾患領域）16～65歳の広い年齢層を対象とするが、無作為割付の層別化因子の年齢（50歳未満、以上）は妥当かの確認があり、研究代表医師より、若年成人AMLのリスク層別化因子として学会ガイドラインでも50歳以上が挙げられており妥当との回答が提出され、了承された。層別割付を考慮しないFisher検定の選択について確認があり、研究代表医師より、主要評価項目はロジスティック回帰分析で行い、副次評価項目においてはオッズ比よりも割合の差の方が解釈が容易であること、評価項目の達成割合によっては回帰モデルのパラメータが収束しない恐れがありFisher検定を選択との回答が提出され、主要評価項目の解析は問題ないがFisherでの症例数算定と解析の一貫性が無いこと、層別割付の考慮については再考とされ、研究代表医師より検討すると回答された。最大の解析対象集団から未投与例の除外について確認があり、研究代表医師より、ICH-GCP E9に記載されており、懸念点については品質管理計画にて適切に対応可能との回答が提出され、了承された。</p> <p>（生物統計）臨床研究の中止基準について、中間解析にて安全性モニタリングで試験継続不可と判断された場合の記載があればなおよいとの意見があり、研究代表医師より、安全性モニタリングで試験継続不可と判断された場合には「10.1.7. 研究の終了」に基づいて試験全体が中止になるとの回答が提出され、研究開始には問題ないとされた。主要評価項目の全奏効率（複合完全寛解+形態学的白血病細胞消失（MLFS））について、CRがMLFSを満たすことから複合完全寛解率と同じ内容になるかの確認があり、研究代表医師より、MLFSはCRもしくはCRcの範疇に含まれないとの回答が提出され、統計学的仮説・症例数設計では「複合完全寛解率」が主要でMLFSが含まれていないことが問題ないかを確認することとされた。</p>

・医学/医療専門家より、症例数設定は主要評価項目の解析のロジスティック回帰分析により設定すべきではないか、また「JALSG AML201 研究における CBF-AML 以外の初回治療非寛解例に対する標準的強力化学療法完全寛解率が 37%であることから、現標準治療群の MLFS を含む奏効率を 40%」とあるが MLFS を含むことで 3%追加することでよいかとの意見があり、技術専門員の意見とも合わせて検討するとされた。アザシチジン添付文書 (9.4.3) に「パートナーが妊娠の可能性のある男性患者には一定期間、適切な避妊を行うよう指導すること」とあり、本研究でもそれに対する対応が必要ではないかとの指摘があり、研究代表医師より、検討するとされた。スケジュール表のタイトル行に記載の「強化療法群」は「強力化学療法群」ではないかの確認があり、研究代表医師より修正すると回答され、了承された。説明文書のスケジュールの項での説明記載について、シェーマと合わせて標準的強力化学療法と試験治療とを区別してわかりやすく記載することが指摘され、研究代表医師より修正するとされた。

・一般の委員より、説明文書において、遺伝子変異の有無自体を知りたくない方もいる場合の遺伝子変異の開示の対応について確認があり、研究代表医師より、それに対応するように修正した JALSG-AML224-FLT3-ITD 試験での説明内容と同じ記載にすると回答され、了承された。[地固め療法期] のところで 2 群に分けられることを明記したほうがわかりやすいとの意見があり、研究代表医師より、2 群に分けられるのは地固め療法期でなく初回治療の際であるとの回答が提出され、了承された。その他の治療の項で「あなたに対する治療法として…考えられています」とあるがどの治療法を指すのかわかりにくいとの指摘があり、研究代表医師より、強力化学療法・VEN/AZA 療法のいずれもが考えられ、そのように修正したとの回答及び修正資料が提出され、了承された。

・法律の専門家からは、説明文書の予測される利益の内容が少しわかりにくいと思われ、本研究により VEN/AZA 療法の有効性が確認できるということではないかとの意見があり、研究代表医師より、現時点では明確に有効性が示されている訳ではなく、研究全体の利益としては VEN/AZA 療法の有効性の確認が挙げられるが、患者さん個々の利益ではないとの判断のもと現行の記載にしているとの回答が提出され、了承された。

・その他、研究計画書、説明同意文書において事前確認事項での記載不備等の一部修正漏れ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。なお、臨床研究法の一部を改正する法律の 2025 年 5 月 31 日施行に伴い、各種様式の変更及び研究実施体制などについての対応が必要となることから、継続審査の審査資料は適切な形で整えることとされた。

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>技術専門員及び審査で指摘・確認された以下の事項について、対応の検討及び適切な記載への修正等が必要である。事前審査確認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>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・9. 統計解析 統計的仮説・症例数設計の記載及び解析方法などについて、技術専門員意見及び CRB で議論された事項を踏まえて検討の上、適正な記載とすること</li> <li>・以下の事前審査確認事項への修正漏れ等について対応すること <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1. 1.、1. 2.、4. 4 スケジュールの「試験治療終了後 3 年間」まで観察するとのことであれば、1. 1. 「観察期間 3 年」、1. 2. 「観察期間 3 年間」、4. 4. 「追跡期間：登録期間終了後 3 年」もその起算時点からの期間と整合する記載に整備すること</li> <li>・ 6. 1. 3. 地固め療法：HiDAC 療法、CPX-351 「サイクル」→「コース」</li> <li>・ 6. 1. 3. 地固め療法：冒頭（低用量シタラビン）の「EC 療法」→「MEC 療法」</li> <li>・ 10. 1. 6. 文章を分断する不要な改行（2ヶ所）の整備</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【研究計画書・説明文書共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スケジュール表（研究計画書 1. 3.、説明文書 4.）</li> </ul>	

		<p>表のタイトル行に記載の「強化療法群」は「強力化学療法群」に修正すること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アザシチジン添付文書（9.4.3）では「パートナーが妊娠の可能性のある男性患者には一定期間、適切な避妊を行うよう指導すること」とされており、本研究でも対応が必要と考える。研究計画書及び説明文書において必要な規定や適切な説明等の記載について検討の上、必要な措置をとること</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4. <b>【スケジュール】</b> 「今回の研究では、強力化学療法による寛解導入療法1コース目で……。そして、それぞれの1コース目の治療後に、」は、「今回の研究では、標準的強力化学療法による寛解導入療法1コース目で……。そして、それぞれの試験治療1コース目の治療後に、」のように、シェーマに合わせた記載に整備すること</li> <li>・4. <b>【スケジュール】</b> シェーマ 「観察期間3年間」は、スケジュール表の後観察期間では「試験治療終了後3年間」であり、研究計画書のシェーマ等の修正に合わせて整備すること</li> <li>・4. <b>【検査スケジュール】</b> 後観察期間の評価日に「3ヶ月毎」、許容範囲に「±1ヶ月」を追記すること</li> <li>・11. あなた、子孫の健康に関わる可能性がある遺伝的特徴が見つかった場合について 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の意見に対応するとして修正された JALSG-AML224-FLT3-ITD 試験での説明内容と同じ記載にするとの回答に従い、説明記載を修正すること</li> <li>・13. タイトルに「賠償」とあるが、研究計画書には「補償」のみについての記載であるため、記載が整合するよう確認すること</li> </ul> <p><b>【同意書・同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の対象者が16歳以上であることから、「※16歳以上の……」の文章及び自署のチェックBOXは不要であり、「患者氏名（自署）」とするなど記載漏れリスクを減らす形に整備すること</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）の2025年5月31日施行に伴い、各種様式の変更及び研究実施体制などについての対応を確認の上、各審査資料について適切な形で整えること</li> </ul>
--	--	---

## 2. 継続審査（新規1件）

新規継続1	
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5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	<p>2025年4月17日 CRB 審査の指摘事項に対して提出された回答書及び修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書）は、監査実施体制整備の事情により契約が整い次第対応すること以外は適切に対応・修正され、臨床研究保険会社の連絡先の記載不備は研究計画書の次回改訂の際に対応することで問題なく、その他の審査資料については変更ないことが確認された。なお、統計解析計画書への記載については、生物統計技術専門員意見を踏まえて適切に対応することが必要とされた。</p> <p>上記を踏まえ、委員会は、監査の体制整備、臨床研究保険会社の連絡先追記及び生物統計技術専門員意見を踏まえた統計解析計画書の記載については付帯意見とすることで問題ないとされ、全員一致で承認と判定した。</p>		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	<p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監査においては、本研究の実施に影響がないよう速やかに実施体制を整備した上でCRBに諮ること</li> <li>・研究計画書の次回改訂の際に臨床研究保険会社の連絡先(TEL)を追記すること</li> <li>・統計解析計画書においては、生物統計技術専門員意見に対する回答の意図した通りにEFSのコーディングを行い統計解析できるよう適切な記載にすること</li> </ul>	

### 3. 変更審査（7件）

変更1			
整理番号	C2018-004		
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験（HL-14）		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古賀 友紀		
変更審査受付	2025年3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	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	—	

変更2			
整理番号	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
変更審査受付	2025年4月17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。統計解析計画書に対する生物統計技術専門員評価は特に問題ないとの意見も踏まえて、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	C2018-018		
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	2025年4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	統計解析責任者の所属機関の名称変更、研究を総括する者の表記及び効果安全性評価委員の変更等に伴う実施計画、研究計画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	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

変更4			
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		
変更審査受付	2025年4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	施設情報・責任医師等の変更、ヒドロコルチゾン出荷停止に伴う試験薬変更 (プレドニゾロン代用) 及び寛解導入・再導入療法の試験薬の選択肢追加に伴う実施計画、研究計画書、研究計画書補遺、説明同意文書及びアセント文書の変更、並びに、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	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

変更5			
整理番号	C2021-004		
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)		
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 坂口 大俊		
変更審査受付	2025年5月13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)/追加(1)・施設情報・責任医師等の変更、研究資金追加、試験中止基準の許容範囲変更、実施体制及び URL 等に係る変更に伴う実施計画、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	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

変更6			
整理番号	C2023-202		
研究課題名	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析 (THE JAK-RAIL STUDY)		
研究代表/責任医師	大阪南医療センター 大島 至郎		
変更審査受付	2025年4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	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	-	

変更7			
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		
変更審査受付	2025年4月28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・責任医師等の変更、実施期間延長、モニタリング方法変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、リクルート掲示板、モニタリングに関する手順書、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	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

#### 4. 定期報告 ( 5 件 )

定期1			
整理番号	C2018-004		
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古賀 友紀		
定期報告受付	2025年3月31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 checked="" type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

定期2			
整理番号	C2018-015		
研究課題名	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)		
研究代表/責任医師	兵庫県立こども病院 森 健		
定期報告受付	2025年3月31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	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	
定期報告受付	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	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	C2021-004	
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)	
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 坂口 大俊	
定期報告受付	2025 年 4 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	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 5		
整理番号	C2023-202	
研究課題名	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析 (THE JAK-RAIL STUDY)	
研究代表/責任医師	大阪南医療センター 大島 至郎	
定期報告受付	2025 年 4 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	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

簡便な審査：以下 1 件について報告した。

簡便審査 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 5 月 9 日		
審査日	2025 年 5 月 12 日		
審査参加状況	-		
審査	2025 年 4 月 17 日 CRB 審査の指摘事項に対して提出された修正資料 (研究計画書、説明同意文書及び利益相反管理計画) は適切に修正及び利益相反管理計画の不足分の提出がなされていることが確認され、他の審査資料については変更なく、承認と判定した。		
結論	判定	承認	<input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (小林委員長・平野副委員長・森川委員)
	理由等	-	

### 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