

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：2018年10月31日(水) 17時0分～18時10分

開催場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

委員出欠：\*外部委員

出席 11 名 医学/医療 6 名 法律・生命倫理 3 名 一般の立場 2 名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、松尾恵太郎*、鍛塚八千代*、伊川正樹*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席 0 名	

## 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および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1件について審査を行った。

### 1. 新規研究の審査（経過措置1件）

経過措置1	
整理番号	C2018-001
研究課題名	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 康 勝好
実施計画受付	2018年10月25日
審査参加状況	(参加)出席した委員全員 (不参加)なし
質疑応答者	なし
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</li> <li>・事務局から臨床研究法に基づいた委員会資料についての概要と着眼点についての説明を行った。</li> <li>・疾患専門家、生物統計の技術専門員ともに、抗がん剤の治療が強化されている部分があり、有害事象が増加する懸念を指摘した。しかし、治療成績が上がる可能性も指摘された。</li> <li>・一般の委員から、技術専門員の治療成績の低下につながるデメリットの理由について説明を求められたことには、治療の結果はわからないものであるが、すでに先行の研究があることから、それほど成績が落ちるとは思われなとの意見で一致をみた。</li> <li>・医学/医療専門家より、実施計画書に法で求められている「開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法を記載すること」が抜けているのではないかとの指摘には、次回修正を依頼することとした。また、統計解析の方法についても疑義があり解析の専門家に再度確認することとした。ほか、モニタリングが中央モニタリングと施設モニタリングが混在していることが問題となり、代表医師に回答を求めることとした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(委員会審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul>

	<p><b>【実施計画書】</b></p> <p>●モニタリングに関して  12.1「モニタリングの範囲」には、中央モニタリングのみで施設モニタリングは行わないと記載されている。しかし、12.6「施設訪問」では施設訪問モニタリング/監査を行うと記載されている。</p> <p>15.4.1 13)サイトモニタリングを行う記載がある  これらのモニタリングは JPLSG とか JCCG の監査であると思われる。また、モニターが監査を行っているような印象もうけるので 12.6 , 15.4.1 の 記載は削除すること。</p> <p>●16.7 吉村委員の所属先を修正すること  ●BML 等、外部委託機関を記載すること。  ●解析に関する事項  最終解析時では Hochberg の方法とありますが、<math>\alpha</math> の調整を行うときに有効性の中間解析が実施されたことを考慮されるかという点について、確認いただきたい。</p> <p><b>【説明同意文書（代諾者用）】</b></p> <p>8. 文中 「AML-05」「AML99」について 改訂時 補足説明を行うこと。</p> <p><b>【同意書】</b></p> <p>誤植（「について」の重複記載）を修正すること。  4. あなたのお子様の病気についてについて</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <p>誤記等記載整備すること</p>
--	--

## II その他

・特記事項なし

以 上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局