

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11月15日(木)午後3時00分～午後5時00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 10名 医学/医療 5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、鋤塚八千代*、伊川正樹*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席 1名	松尾恵太郎*

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2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	
当院整理番号	C2018-002
研究課題名称	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験：AML-12
研究代表医師 所属機関/氏名	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立 壮一 共同研究代表医師： 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科 富澤 大輔
実施計画受付	2018年11月9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	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一

- ・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。
- ・疾患専門家の技術専門員は、治療生成期を上げる有用な試験と報告されている。
- ・生物統計の技術専門員から、14.4.2の有効性の中間解析の方法というところに関してですけれども、その記載が追加されているが、本試験は中間解析で有効であれば中止するデザインに変更されたのでしょうか、例数設計は中間解析を考慮した修正が必要ではないでしょうかという質問があった。これに対する説明医師からの回答は、試験そのもののデザインを変更したということではなくて、あくまで安全性のことが問題なければ第III相に移行するというデザインそのものは変わっていないというものであった。
- ・実施計画書においてモニタリングと監査と分けた時に、監査委員会が行う監査としてやられているのだろうがモニターが施設訪問をして行っている印象を受けるので、誤解のない内容にしたほうが良いであろう。
- ・実施計画書に 外部委託機関についての名称及び所在地並びに委託業務内容及び監督方法を含めて追

<p>記する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書及び説明文書の誤記についての指摘あり。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(委員会審査) ・全員一致 ・「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。 ・委員会からの指示事項 <p>実施計画書及び説明文書の誤記及び記載不備等について修正すること。</p>

II. 継続審査

委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

経過措置 1	
当院整理番号	C2018-001
研究課題名称	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11月12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"> ・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。 ・前回審査にて修正指摘事項となった箇所が修正されているか委員全員で確認する。 ・統計について疑義があった部分について、十分な説明がなされ疑問点は解消された。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：なし

以上