

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27日（火） 17:00～18:50

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

委員出欠：*外部委員

出席 10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*、楯塚八千代*、伊川正樹*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子* (医学/医療 6名、法律・生命倫理 3名、一般の立場 1名)
欠席 1名	安藤明夫*

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3件について審査を行った。

1. 新規研究の審査（経過措置2件）

経過措置 1	
整理番号	C2018-003
研究課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験：ALL-T11
研究代表/責任医師	中通総合病院小児科 渡辺 新
実施計画受付日	2018/11/21
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	渡辺新、佐藤篤、八田善弘
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) 小児と成人のグループが共同して、小児および若年成人の T 細胞性急性リンパ性白血治療における新規エビデンス構築を試みる試験であり、治療強化等に伴う有害事象発生に留意が必要だが、治療反応性による層別化と薬剤の抗腫瘍効果増強による治療成績向上、同種造血細胞移植適応の縮小による治療関連死亡や晩期合併症の減少、予防的頭蓋照射廃止による晩期障害の減少が期待できると評価した。 (生物統計) プライマリーエンドポイントを複数設定したときの検定の多重性への対応については、研究計画書中に記載があるのが望ましい。その他の当該研究の統計解析は適切に設定されていると評価した。これに対しては代表医師より回答を提出するとした。 ・医学/医療専門家より、計画書 2.3.3.では寛解導入率をモニタリングするとあるが、14.5.5.安全性モニタリングでは実施することが読み取れないため、現状に合わせた記載に修正を指摘され、回答を提出とした。計画書 6.2～6.5 の検体の匿名化方法を明記すること、「13.6 施設訪問監査」はモニタリングと区別した記載に修正が必要との指摘があり、修正するとした。説明文書の「試験治療の中止」について、安全性以外の中止の記載が十分でないことが指摘され、修正するとした。 ・法律専門家より、説明文書 p.4-7 の治療期間の違いについて確認があり、代表医師の説明により問題ないとされた。また、説明文書の「予想される利益」の記載で、参加しないとよい治療が受けられないような印象を受けるとの意見があり、代表医師の説明により現行の記載で問題ないとされた。 ・一般の委員より、アセント文書において、すでに親の承認を受けているという表現は本人が意思決定するのに相応しくないことが指摘され、既に登録終了していることから今回の修正は

	不要であるが、今後作成される際は、削除あるいは適切な記載を求めることとした。 ・その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COI は問題ないとされた。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。		
結論	判定	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため 【実施計画】 ・誤記・記載不備を修正すること。 【研究計画書】 ・6.2～6.5 の検体の匿名化方法を明記すること。 ・13.6 施設訪問監査 モニタリングと区別した記載に修正すること。 ・14.5.5.安全性モニタリングで、寛解導入率に関してモニタリング実施の有無を回答し、実施されている場合はその記載を明記すること。 ・統計解析において、生物統計専門家からの指摘に回答すること。 【説明同意文書等】 ・7.試験治療の中止について、安全性以外の中止について追記すること。 ・(アセント文書) 今後作成の際、すでに親の承認を受けているという記載は削除あるいは適切な記載を求める。	

経過措置 2	
当院整理番号	C2018-004
研究課題名称	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	九州大学病院 小児科 古賀 友紀
実施計画受付日	2018/11/21
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	古賀友紀
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価 (疾患領域) 小児領域では晩期毒性は極めて重要な事項であり、ホジキンリンパ腫の限局期では PET2 により適切に照射対象例が選択出来れば予後の改善が、進行期では PET2 陽性者への積極的な放射線追加は効果向上が各々期待され、科学的に適切な臨床研究と評価した。なお、以下の注意すべき点が挙げられ、代表医師は回答書を提出し対応を含め適切に回答した。 ・計画書 2015 年第 1 版に 2014 年に中間報告された H10 試験 (成人限局期) の早期中止論文が引用されていないことについて ・計画書 3.2.6 2007 年の効果判定基準は 5 point scale(5PS)は採用されていないが、2007 基準と 5PS の扱い及び PET2 と PET3 の陽性 (score4 以上) の判断について ・計画書 7.4.1 PET2 陽性で PET3 陰性となった症例の放射線療法の対象について ・照射法の選択の施設判断について ・PET2 陽性者における化学療法終了後の PET3 陰性の場合の放射線照射について ・病理中央診断の有無について <p>(生物統計) 主要評価項目が Greenwood の近似公式を用いて算出だが、例数設計の計算結果では Greenwood の近似公式ではない方法で算出された例数であることを注意すべきと評価した。これに対しては代表医師より回答を提出するとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学/医療専門家より、計画書 7.3.治療スケジュールの図と ICF の図の違いが指摘され、計画書の図をわかりやすく工夫するとした。 <p>計画書 14.4.2.のセカンダリーエンドポイントの解析、年次生存率の 90%信頼区間が 95%の誤りではないかの確認があり、回答を提出とした。</p>

	<p>・説明文書の薬剤名の表記に一部商品名と一般名が混在することが指摘され、次回改訂の際に対応するとした。</p> <p>・一般の委員より、代諾者用説明文書に記載の目的の2つ目の詳細が実施計画書からわかりにくいことについて確認があり、代表医師の説明により現行の記載でわかりやすく説明することで問題ないとされた。</p> <p>その他、実施計画の誤記・記載不備等の修正を指示、COIは問題ないとされた。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p>	
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示事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤記・記載不備を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7.3.治療スケジュールの図をわかりやすく工夫すること。 ・14.4.2.のセカンダリーエンドポイントの解析 年次生存率の90%信頼区間は95%の誤りではないか確認の上、誤りであれば修正すること。 ・14.1.主要評価項目がGreenwoodの近似公式を用いて算出だが、例数設計の計算結果ではGreenwoodの近似公式ではない方法で算出された例数であることの指摘について、回答を提出すること <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回改訂の際、薬剤名表記において、商品名と一般名の混在を修正すること

2. 継続審査 (経過措置1件)

経過措置1		
整理番号	C2018-002	
研究課題名	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/責任医師	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 足立 壮一	
実施計画受付日	2018/11/20	
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	
審査	委員会の指示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)が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、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	—

II. その他

・特になし

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局