

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：2019年2月8日（金） 15:00～16:20

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 6名 医学/医療 3名 法律・生命倫理 2名 一般の立場 1名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、鋤塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*
欠席 5名	松尾恵太郎*、佐藤智太郎、小林麗、伊川正樹*、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、以下の研究課題新規2件、継続審査2件について審査を行った。

1. 新規研究の審査（新規1件）

新規1	
整理番号	C2018-016
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層別化治療の多施設共同第II相試験（AML-D16）
研究代表/責任医師	滋賀医科大学小児科 多賀崇
実施計画受付	2019年2月1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	多賀崇（滋賀医科大学小児科）、長谷川大輔（聖路加国際病院小児科）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）本研究ではダウン症児に発症した急性骨髄性白血病の患者をリスク因子で層別化し、低リスク患者に対しては治療強度を落とし、高リスク患者に対しては治療強度を増すプロトコールとなっており、リスクに応じた治療を行うことで全体の治療成績が向上する可能性がある。一方で、低リスク群では再発の増加が、高リスク群では合併症の増加が、可能性として考えられるが、リスクにより層別化した治療を行うことは妥当であると評価した。</p> <p>（生物統計）解析対象集団の「有効性・安全性の解析は、「全治療例」の一部または全体を対象とする。」について恣意的に症例が選択できる可能性、及び9章3. 評価項目の中でQOL調査についての記載がないことが指摘され、研究代表医師より「の一部または全体」の削除及び評価項目にQOL調査について追記するとの回答書及び修正資料が提出され、了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、AMLとMDSと扱い及び二次がんについて確認があり、研究代表医師の回答により了承された。研究計画書の除外基準に4か月未満が対象外であることの明記、説明文書も含めて誤記修正及び記載整備について指摘があり、修正資料の提出により了承された。また、研究計画書及び説明文書の目標症例数46例を症例数設計の目標症例数50例に修正、患者の選択基準の「本人または代諾者」を「本人及び代諾者、または代諾者」に修正、研究計画書の6. 治療の定義の「もしくは市販薬」及び表中の「サイトサークル」の記載は不要、並びに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は該当しないことが指摘され、修正するとした。その他、研究計画書に記載されている各種手順書の提出、研究計画書が臨床研究法に対応した記載になっていない部分が散見されることが指摘され、適切に修正するとした。</p>

	<p>・一般の委員より説明文書と同意書の項目番号の齟齬及びアセント文書の文言について指摘され、修正するとした。</p> <p>・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。</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"> ・P. 10 1. 1. 目標症例数 46 例を 9. 2 症例数設計の内容に合わせて 50 例に修正すること。 ・P. 22 5. 1. (4) 「本人または代諾者」を「本人及び代諾者、または代諾者」に修正すること。 ・P. 27 6. 1, 2 行目「もしくは市販薬」を削除すること。 ・P. 27 6. 1. 1. 表中 「サイトサークル」を削除すること。 ・P. 58 8. 3. 2. 因果関係なしの重篤な有害事象の報告について実際の運用にあった記載に修正すること。 ・P. 60 8. 8 「試料取扱い手順書」を提出すること。 ・P. 62 8. 8. 3. 「CHM-14 「JSG 試料取扱い手順書」を提出すること。 ・P. 62 8. 6. 6. 「日本小児白血病リンパ腫研究グループにおけるバイオバンク規約」を提出すること。 ・P. 66 10. 1. 1. 「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」(平成 30 年 3 月 2 日 医政研発 0302 第 1 号及び平成 30 年 11 月 30 日 医政研発 1130 第 17 号 医政局研究開発振興課長通知) に修正し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を削除すること。 ・P. 68 10. 1. 6. 2. モニタリング責任者が当該業務の責任を負うものとして記載を整備すること。 ・P. 69 2 行目 10. 1. 6. 3. 「臨床研究審査委員会承認文書」の後に「及び実施医療機関の長の許可通知」を追記すること。 ・P. 67 10. 1. 9. 1. 臨床研究保険について加筆すること。 ・P. 72 10. 2. 6. 実施するモニタリング内容に合わせて「該当なし」及び「実地モニタリング」の記載を修正すること。 ・P. 73 10. 2. 9 検体保存センターの業務内容を記載すること。 ・P. 73 10. 2. 10 長期フォローアップ委員会の業務について記載すること。 ・P. 74 10. 2. 13 「補償保険」を「臨床研究保険」と修正し、加入保険について記載すること。 ・P. 72 10. 2. 14. 「JPLSG A 病院会員」の記載を修正し、参加予定施設を明記、あるいは別紙にする旨を記載し別紙を提出すること。 ・P. 75 10. 2. 15. 記載内容に整合性をとること。 ・全体を通じて、倫理指針下で実施する対応の記載が散見されるため、臨床研究法下で実施する場合に必要な対応・規制等に記載を修正すること。 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「代諾者の方または患者さん」「患者ご自身」「患者さん」「あなたのお子さま」「あなたとあなたのお子さま」等の表現を統一した使用とし、該当箇所を

	<p>適切に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P. 4 (4) 「本人または代諾者」を「本人及び代諾者、または代諾者」に修正すること。 ・P. 5 総試験期間の「6年」を「6年6か月」に、追跡期間を「観察期間」に修正すること。 ・P. 5 46名を研究計画書の修正に合わせて50名に修正すること。 ・P. 16-17 9. は記載内容を確認の上、10. は記載を充足して最終化すること。 ・研究責任者、研究分担者を研究責任医師、研究分担医師に修正すること。 ・認定臨床研究審査委員会の名称を正式名称に修正すること。 ・同意書の項目番号を説明文書の項番号と整合をとること。 ・アセントにて意思表示をする際に本同意書に自署することより、「※16歳以上もしくは同等の理解力があり、署名可能な場合は自筆にて署名ください」の記載に矛盾があるため、適切な記載に修正又は削除を検討すること。 <p>【アセント文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P. 5 3行目 「べつの紙」を「どういしょ」に修正すること。 <p>【QOL 質問紙】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試験で使用する QOL 票のみ（該当しない QOL 票を除く）を提出すること。
--	--

(経過措置 1 件)

新規 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	神戸大学医学部附属病院小児科* 森健 (*2019.4より兵庫県立こども病院 血液・腫瘍科に移動)
実施計画受付	2019年1月30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	森健 (神戸大学医学部附属病院小児科)
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 小児の集学的治療は概ね成熟しており、今後は予後不良の症例を見つけ出すことが重要と考えることから、前向きに予後予測因子を探索することを目的とする本研究は意義があると評価した。</p> <p>(生物統計) 介入試験とし治療介入を一定にし、予後予測因子の探索精度を向上できると考えるが、6qLOH と EFS、MDD と EFS 以外の評価項目の解析に関する記載の不足と「13.7.最終解析」において「または効果安全性評価委員会の許可を得た場合を除き、」の対応について指摘があり、研究代表医師より解析計画書に記載していること、「また・除き、」は削除するとの回答により納得された。</p> <p>・医学/医療専門家より、説明文書に研究ではないと感じさせる文章につき回答を求められ、誤解のない文章に修正することで了承された。</p> <p>・法律の専門家より、本試験で実施する治療と通常治療の違いを確認され、研究代表医師よりほぼ同じ治療が実施されることが説明された。説明文書 P. 15 の 19.2 行目「保管する」を「保管します」の方がよいと指摘があり、修正するとした。余剰検体がない旨の確認の上、説明文書の記載の矛盾を修正することが指摘され、修正するとした。</p> <p>・一般の委員からは、説明文書の P. 3 下から 4 行目「2,000年」の「,」及び P. 16 下から 9 行目「お知らせいたします。」は不要であることが指摘され、削除するとした。</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。</p> <p>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、修正内容は臨床研究の実施に</p>

	重要な影響を与えない範囲のものであることから、継続審査は簡便な審査で行うこととした。		
結論	判定	継続審査(簡便な審査)	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> その他 ()
	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。 【代諾者用説明文書】 ・P.3 5行目 「、研究的な側面もあり」を削除すること。 ・P.3 下から4行目 「2,000年」を「2000年」とすること。 ・P.15 19. 2行目 「保管する」を「保管します」とすること。 ・P.16 6行目 本試験では余剰検体はないことから「…この試験のために集めた試料(情報及び余剰検体)…利用…」の記載を矛盾のないように修正すること。 ・P.16 下から9行目 「お知らせいたします。」を削除すること。	

2. 継続審査 (経過措置 2 件)

経過措置 1			
整理番号	C2018-009		
研究課題名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(LLB-NHL03)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター小児科 関水匡大 成田赤十字病院小児血液腫瘍科 角南勝介		
実施計画受付日	2019年2月7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		
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	—	

経過措置 2			
整理番号	C2018-020		
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III / IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床試験(ALB-R13)		
研究代表/責任医師	山形大学病院小児科 三井哲夫		
実施計画受付日	2019年2月7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		
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、アセント文書)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