

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4月18日（木） 15時～16時10分（委員研修16時10分～17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 7名<br>医学/医療 5名<br>法律・生命倫理 1名<br>一般の立場 1名 | 片岡政人(委員長)、佐藤智太郎、小林麗、松尾恵太郎*、<br>鋤塚八千代*、後藤もゆる*、石田勢津子*、 |
| 欠席 4名                                       | 中井正彦(副委員長)、串田正克*、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、以下の継続審査2件について審査を行った。

### 1. 継続審査

|           |  |                              |  |                               |
|-----------|--|------------------------------|--|-------------------------------|
| 新規1       |  |                              |  |                               |
| 整理番号      | C2018-023  |                              |  |                               |
| 研究課題名     | 小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いたT細胞充満HLAハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験(JPLSG-Haplo-SCT16)  |                              |  |                               |
| 研究代表/責任医師 | 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 菊田 敦   |                              |  |                               |
| 実施計画受付日   | 2019年4月15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        | <p>前回審査における修正事項等については簡便な審査の指示であったが、研究代表医師より、委員会の指示事項の修正の他に説明同意文書・アセント文書に追加修正の必要が生じた旨の申し出があり、委員会審査とした。</p> <p>委員会指示事項については適切に修正されていることが確認された。追加修正事項については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学/医療専門家より、説明同意文書（ドナー用）に追記されたドナー障害保険の自己負担について、費用負担の項に「本試験であなたが支払う費用負担はありません」とあるのは違和感がある点、本試験はドナーも研究対象者のうちに含まれると考えると、ドナー障害保険を自己負担とさせることは適切かが悩ましいとの意見があり、研究代表医師に確認の上で適切な記載にするとされた。</li> <li>・一般の委員より、説明同意文書（患者さん・代諾者用）の担癌動物作成の項に追記された「白血病細胞の提供にご協力頂ける場合は」という表現では、同意書において当該事項に対する同意確認が必要との指摘があり、個別に同意を求める場合は同意書に確認欄を追記、個別に同意を求めないのであれば、誤解を生まないよう「・・・ご協力頂き」に修正が必要とされた。</li> <li>・法律の専門家からは、同意に対する法的解釈などの説明があった。</li> <li>・その他、説明同意文書・アセント文書の追加修正事項は問題ないとされた。</li> </ul> <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。</p> |                              |  |                               |
| 結論        | 判定   | 継続審査（簡便な審査）                  | <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 |  |                               |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>【説明同意文書（ドナー用）】</p> <p>・10. ドナー障害保険について、本試験はドナーも研究対象者のうちに含まれると考えると自己負担の適切性に疑問がある。自己負担について再考し、自己負担とする場合は、適切性について回答するとともに、その旨を説明に加え、「9.費用負担について」の”本試験で費用負担がない旨”の記載と誤解が生じない記載に修正すること。</p> <p>【説明同意文書（患者さん・代諾者用）】</p> <p>・4. &lt;探索的研究（特殊検査）について&gt;（5）「白血病細胞の提供にご協力頂ける場合は」の文面は個別に同意を求めるものと読み取れる。当該事項に対する個別同意の要否を確認の上、「要」であれば同意書に確認欄を追記、「否」とするなら、「白血病細胞の提供にご協力頂き」と誤解のない記載に修正すること。</p> |
|--|---|

|           |   |
|-----------|---|
| 新規 2      |   |
| 整理番号      | C2018-019   |
| 研究課題名     | 小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)   |
| 研究代表/責任医師 | 山口大学医学部附属病院 小児科 深野 玲司   |
| 実施計画受付日   | 2019年4月3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        | <p>前回審査における修正指示事項については簡便な審査の指示であったが、研究代表医師より、委員会の指示事項の他に関連する事項で研究計画書・説明同意文書の記載整備等を行いたい旨の申し出があり、委員会審査とした。</p> <p>委員会指示事項については適切に修正されており、追加修正の記載整備等についても問題ないことが確認されたが、以下の点について指摘があった。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書 8.8.「バイオマーカー」の項目名について、本文は画像検査の内容に修正され、バイオマーカーに関する検査の記載がないことから、項目名は「画像検査」などと本文の内容に即した記載にするのがよいとの指摘があり、他の委員も同意見であった。</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。</p> |
| 結論        | <p>判定</p> <p>継続審査（簡便な審査） <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</p>   |
|           | <p>理由等</p> <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>【研究計画書】</p> <p>・8.8.「バイオマーカー」の項目名を「画像検査」など本文の内容の即した記載に修正すること。</p>   |

## II. 簡便な審査の報告（1件）

以下の簡便な審査1件について報告した。

|           |  |
|-----------|--|
| 新規 1      |  |
| 整理番号      | C2018-012  |
| 研究課題名     | 一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18） |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋大学医学部附属病院 小児科 村松 秀城                                       |

|         |  |    |  |
|---------|--|----|--|
| 実施計画受付日 | 2019年4月8日  |    |  |
| 審査参加状況  | (参加) 委員長及び副委員長のみ   |    |  |
| 審査      | 委員会の指示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)が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、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  | -  |  |

### Ⅲ. 緊急な審査の報告 (1件)

以下の緊急な審査1件について報告した。

|           |  |    |  |
|-----------|--|----|--|
| 新規1       |  |    |  |
| 整理番号      | C2018-025  |    |  |
| 研究課題名     | :初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) |    |  |
| 研究代表/責任医師 | 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 杉浦 勇  |    |  |
| 実施計画受付日   | 2019年3月27日   |    |  |
| 審査参加状況    | (参加) 委員長及び副委員長のみ   |    |  |
| 審査        | 委員会の指示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)が確認され、適切に対応・修正されていることが確認され、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  | -  |  |

### Ⅳ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

【臨床研究審査委員研修】 16時10分～17時10分

「臨床研究法に関する Q&A 及び統一書式の改訂等について」

- ・ 臨床研究法に関する Q&A（その 2～6）について
- ・ 統一書式の改訂について
- ・ 事前確認不要事項の取り扱いについて

新たな情報等についての説明を行い、委員からの意見・質問を踏まえて当委員会での対応等についても検討した。

以上

記録：NMC 臨床研究審査委員会事務局