

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5月23日（木） 15時～15時30分

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 7名 医学/医療 3名 法律・生命倫理 2名 一般の立場 2名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、松尾恵太郎*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席 4名	佐藤智太郎、小林麗、鋤塚八千代*、伊川正樹*

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1件について審査を行った。

1. 継続審査（新規1件）

新規1	
整理番号	C2018-018
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験（JPLSG-ALL-Ph18）
研究代表/責任医師	慶應義塾大学医学部 小児科 嶋田 博之
実施計画受付日	2019年5月22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する修正及び追加修正による実施体制変更の資料（実施計画、研究計画書及び説明同意文書）が確認され、指示事項について適切に修正されていること、及び実施体制変更の問題ないと判断され、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. 簡便な審査の報告（2件）

以下の簡便な審査2件について報告した。

簡便審査1	
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5月7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）及び参考資料が確認され、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	-		

簡便審査 2				
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5月10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(説明同意文書)及び回答書が確認され、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. 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