

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 9月19日（木） 15:00～16:05

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 9名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗、 鍬塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 2名	松尾恵太郎、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、以下の研究課題（継続審査2件、変更申請1件、疾病等報告1件）について審査を行った。なお、中井委員は委員会の途中（変更申請及び疾病等報告）より出席となった。

1. 継続審査（2件）

継続審査1		
整理番号	C2019-002	
研究課題名	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、 ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG- PhALL219)	
研究代表/責任医師	東京慈恵会医科大学附属第三病院 土橋 史明	
実施計画受付日	2019年9月13日	
審査参加状況	(参加) 不参加2名除く出席委員全員 (不参加) 中井委員 (途中出席にて欠席)、鍬塚委員	
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修正資料（実施計画別紙、研究計画書、説明同意文書、 研究分担医師リスト、利益相反管理計画）等は、適切に修正等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	—

継続審査2		
整理番号	C2019-003	
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として gemtuzumab ozogamicin (GO) を用いた治療 レジメンの有効性および安全性検証試験 - 第Ⅱ相臨床試験 (JALSG-APL219R)	
研究代表/責任医師	中国中央病院 血液内科 木口 亨	
実施計画受付日	2019年9月13日	
審査参加状況	(参加) 不参加2名除く出席委員全員 (不参加) 中井委員 (途中出席にて欠席)、鍬塚委員	
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修正資料（実施計画、実施計画別紙、研究計画書、説明 同意文書、同意撤回書）等は、適切に修正されていることが確認されたが、研究計画書「予想	

	される危険と不利益」の項の文末に記載されている「予後の改善が可能である」との表現が適切でないとの指摘があり、この部分の削除が指示された。 上記を踏まえ、委員会は、修正事項は臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断し、全員一致で継続審査（簡便な審査）と判定した。		
結論	判定	継続審査（簡便な審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 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 【研究計画書】2.3.2. 予想される危険と不利益 文末「定期的に心機能を検査することで、心毒性の早期発見と適切な治療を行うことで、予後の改善が可能である。」を「定期的に心機能を検査し、心毒性の早期発見と適切な治療を行う。」と修正すること。	

2. 変更申請（1件）

変更1			
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 StageⅢ/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	2019年9月4日		
審査参加状況	（参加）出席委員全員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	実施計画事項変更届書、実施計画及び多施設共同研究機関情報の変更について、特に問題ないことが確認され、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	—	

3. 疾病等報告（1件）

疾病等1			
整理番号	C2018-008		
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験（CAPITAL）		
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦		
疾病等報告日	2019年9月9日		
審査参加状況	（参加）出席委員全員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	閉塞性肺炎（第2報；既知事象、転帰：軽快）について審議され、投与量においては適切に対応されていることが確認されたが、詳細情報の報告がないため、詳細報告書の提出を求めるとした。委員会は全員一致で当該研究の継続については承認と判定した。		
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

- ・2019年度治験・倫理審査委員会委員研修（2019年9月7日）について参加委員より報告があった。
- ・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