

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：2020年8月27日（木） 15:00～18:40  
 開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム  
 委員出欠：\*外部委員（TV会議出席）

出席 11 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*、鋤塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、石田勢津子*、安藤明夫*、森川ゆず* (医学/医療 6 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 3 名)
欠席 1 名	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及び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（新規審査3件、継続審査1件、変更審査4件、定期報告3件）についての審査を行った。新規審査の研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

### 1. 新規審査（3件）

新規 1	
整理番号	C2020-005
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～（Riociguat-CTEPH）
研究代表/責任医師	国立病院機構岡山医療センター 循環器内科 下川原裕人
実施計画受付	2020年8月7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	[TV会議参加] 下川原裕人（国立病院機構岡山医療センター）
審査	<p>・技術専門員の評価                  （疾患領域）BPA 後の肺高血圧症を伴わない CTEPH を対象とするが、選択基準の平均肺動脈圧 &lt;30mmHg には肺高血圧症（残存）のあるもの(25-29mmHg)が混在することとの差異、整合性について指摘があり、代表医師より、肺動脈血栓内膜摘除術後の残存肺高血圧症の定義として多く使用される「平均肺動脈圧 30mmHg 以上」より &lt;30mmHg を設定したが、ご指摘のように残存のあるものが混在するため、選択基準を割付け前の安静時平均肺動脈圧 25mmHg 未満に変更したと回答があり、問題ないとされた。重症右心不全と考えられる WHO-IV 患者を適格としているが、運動負荷による心不全悪化が懸念されるとの指摘があり、代表医師より、WHO-IV は選択基準から外し記載を修正したと回答があり、了承された。主要目的の Peak CI 及び副次的目的の運動時血行動態が主要な評価項目と思われるが、主要、副次評価のみとするものと項目の内容との整合性を確認することが指摘され、代表医師より、整合するよう修正したことの回答があり、修正内容で了承された。運動時右心カテーテル及び CPET の検査方法の詳細が記載されていないが、多施設共同研究では一定の統一した検査の実施が必要との指摘があり、代表医師より、検査方法の詳細を追記したと回答があり、追記内容で問題ないとされた。BNP はバイオマーカーではないかとの確認があり、代表医師より、バイオマーカーの項に記載したことの回答があり、了承された。</p> <p>（生物統計）観察（追跡）期間（最終研究対象者登録から 1 年）について確認があり、代表医師より、同意取得～割付けまで最長 8 ヶ月程により観察（追跡）期間を 1 年とした旨の説明があり、納得された。FAS は「全登録例のうち試験薬を少なくとも 1 回以上投与された症例を・・・」とあるが、AE が治療期間中のみ取得のため、安全性解析については試験薬ではなく試験治療を用いた記載が適切との指摘について、代表医師より、修正したとの回答があり、了承された。主要評価項目の割付け因子に投与量があるが、投与量を解析に含めないことについて確認があり、代表医師より、投与量を説明変数に追加したと回答があり、追記内容に問題ないとされた。</p>

・医学/医療専門家より、プラセボ薬は1規格とも読み取れるが実薬同様に用意されるのかと、その明記（研究計画書・説明文書・試験薬の管理に関する手順書）について指摘があり、代表医師より、実薬同様に準備されることを明記するとされ、了承された。研究計画書から盲検性がどのように保持されるのかが見えないとの指摘があり、代表医師より、盲検性保持に関して記載するとされ、了承された。説明文書において「プラセボ」の説明及びプラセボ群においては予期される利益がないことの説明が必要との指摘があり、代表医師より、説明を追記するとされ、了承された。同意撤回書の情報の二次利用の選択肢は、研究計画では該当がないことが指摘され、代表医師より、削除するとし、了承された。

・一般の委員より、説明文書の選択基準の(2)外科手術が適応できないと診断されてから8週間以内であることの明記、除外基準(10)余命2年未満の表記について指摘があり、代表医師より、(2)に明記、(10)を削除したとの回答があり、修正内容で問題ないとされた。割り付けられた治療法とあるがその内容がよくわからないこと、同意書の研究課題名が英文のみでなく日本語でも記載することの指摘があり、代表医師より、修正したとの回答があり、了承された。

・法律の専門家からは、研究期間の確認及び臨床研究保険加入による補償の記載がないことについて指摘があり、代表医師より、研究期間は2014年12月までに修正、補償内容を追記したと回答があり、修正内容で問題ないとされた。

・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、試験薬の管理に関する手順書及び実施医療機関の要件確認シートにおいて誤記・記載不備等の修正が指摘された。

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	判定理由等	継続審査	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
		<p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2. (1) <ul style="list-style-type: none"> <li>・Inclusion Criteria (6) 「legal representative」のlegの後のスペースを削除、「or」を「and」に修正すること。</li> <li>・中止基準 「BY CRB」(2箇所)を「BY SPONSOR」に修正すること。</li> <li>・介入キーワード 「プラセボ対象」を「プラセボ対照」に修正すること。</li> </ul> </li> <li>・6 審査受付番号を記載すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1.3 スケジュール注釈(6)、(13) 「非観血的動脈圧」を「非観血的血圧」と修正すること。</li> <li>・6.1.1. プラセボ薬の規格について、実薬同様に明記すること。</li> <li>・6.3. 施設毎に非盲検薬剤師の設置を必要とするが、盲検性保持がどのようにされて試験が実施されるのかが研究計画書等から読み取れない。盲検化について簡潔に説明を記載すること。</li> <li>・10.1.5. 情報の提供もないとのことより、項目名の「と情報の提供」を削除すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4. 「プラセボ」について説明を追記すること。</li> <li>・5. 予想される利益と不利益に、プラセボ群においては予期される利益がないことの説明を追記すること。</li> <li>・11. 表内 <ul style="list-style-type: none"> <li>「胃炎」の前の空白を削除すること。</li> <li>「動機」を「動悸」に修正すること。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「情報の二次利用・・・します。」の文章を削除すること。</li> </ul> <p><b>【試験薬の管理に関する手順書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘッダーの「試験薬」の重複記載を整備すること。</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4. プラセボ薬の規格について、実薬同様に明記すること。</li> <li>・試験薬在庫管理表の規格の項 プラセボにも規格の選択肢が必要と考える。管理表等の使用方法を確認の上、適切な記載に修正すること。</li> </ul> <p>【実施医療機関の要件確認シート】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他 「施設訪問監査」は「監査」に修正すること。また、中央モニタリングで実施するとあるが、「サイトモニタリング」との記載の要否を確認の上、適切な記載に修正すること。</li> </ul>
--	---

新規 2									
整理番号	C2020-004								
研究課題名	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG-CBF-AML220)								
研究代表/責任医師	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 宮本敏浩								
実施計画受付	2020年8月24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	[TV 会議参加] 宮本敏浩 (九州大学)、富澤大輔 (国立成育医療研究センター)、山内高弘 (福井大学)、小澤幸泰 (名古屋第一赤十字病院)、石川裕一 (名古屋大学)、宮崎泰司 (長崎大学)								
審査	<p>・技術専門員の評価 (疾患領域) 研究計画書の症例数算定部分(9.2)と統計学的仮説(9.1)並びに有効性解析(9.4.1)の部分について、1 集団における率の比較の前者と信頼区間の下限で判定する後者は異なる概念のように思われるとの指摘があり、代表医師より、例数設計に添った主たる解析を行う形とし9.4.1の記載を整備したと回答があり、修正内容で問題ないとされた。対象疾患、集団及び検討されている治療法に関して、十分な妥当性があると評価された。</p> <p>(生物統計) 研究計画書 10.1.7. 試験の終了に有効性の中間解析の記載があるが、本試験では有効性に関する中間解析の記載がないことについて確認があり、代表医師より、中間解析は予定しておらず、10.1.7. の記載不備を修正したとの回答があり、了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、G0 投与症例が少ない場合の有効性の検証の可否について確認があり、代表医師より、3-log reduction 未達と達成例はほぼ 1:1 と想定され有効性の検証は可能との説明があり納得された。検査スケジュールの許容範囲及び最終観察の実施内容について確認があり、代表医師より、追記するとされ、了承された。説明文書において、PS の説明、試験治療中止後も 2 年の観察期間が継続することの明記、及び途中で同意撤回された場合の情報の利用について研究計画書と齟齬がない記載にすることが指摘され、代表医師より、説明追記・記載修正するとされ、了承された。試料保存と二次利用の同意撤回書については運用がわかりにくく、記載内容・使用について再考を要すること、また臨床研究保険においては加入しない妥当な理由を説明することの指摘があり、代表医師より、再考・回答するとされ、了承された。</p> <p>・一般の委員より、地固め療法 1 サイクルの期間について確認があり、代表医師より、約 30 日を要することの説明にて理解された。説明文書のスケジュールが少しわかりにくく説明がほしいとの指摘があり、代表医師より、説明を追記したと回答があり、追記内容にて了承された。</p> <p>・法律の専門家からは、説明文書に「本試験では一部の患者さんに造血幹細胞移植が予定されています」とあるが造血幹細胞移植の説明がないことについて確認があり、代表医師より、本試験での造血幹細胞移植は予定されておらず該当記載を削除したとの回答があり、了承された。</p> <p>・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、同意書及び同意撤回書において誤記・記載不備等の修正が指摘された。</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。</p>								
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>継続審査</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他 ( )</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="3">以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</td> </tr> </table>	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摘事項への対応が必要と判断されたため		
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摘事項への対応が必要と判断されたため								

	<p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2. (1) 対象疾患名 誤記・記載不備を修正すること。 「t(8;21)(q22;q22);RUNX1-RUNX1T1およびinv(16)・・・」の「および」は「または」（選択基準2参照）ではないかを確認の上、英語記載も含めて適切に修正、「をを」を「を」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1.3 スケジュール表 評価日の許容について追記すること。</li> <li>・ 1.3 スケジュール表 「最終観察」で実施する内容について、表下段に説明を追記して明確にすること。</li> <li>・ 10.2.5. 項目名「データセンター」を「データセンター・モニタリング」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4. 本試験に参加頂ける主な基準 (6) の「Performance status grade (ECOG(米国腫瘍学の団体の1つ)) : 0, 1, 2 の患者さん」を患者さんに分かりやすいように、表現の修正あるいは補足説明等を行うこと。</li> <li>・ 4. 検査スケジュール表 上記研究計画書の修正に合わせて修正すること。</li> <li>・ 8. 途中で同意撤回された場合の情報の利用について研究計画書の記載と齟齬がないように、「使用させていただきますようお願いします」を「使用させていただきます」とすること。</li> <li>・ 9. 試験治療を中止した場合について、試験治療中止後も 2 年間の観察期間が継続することを明記すること。</li> </ul> <p><b>【同意書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意年月日、署名欄（患者、代諾者）を二次利用の選択の後に移動すること。</li> </ul> <p><b>【臨床試験参加に関する同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 二次利用に関する確認については「情報」についても確認する形式とすること。</li> </ul> <p><b>【試料保存同意撤回書】及び【二次利用（付随研究）同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 二次利用には「情報」と「試料」があり、全て撤回、あるいは撤回を選択するのかを検討した上で、適切な記載・形式等にする必要があると考える。また、試料保存が撤回された場合は「試料」の二次利用も撤回されたことになるが、この 2 つの同意撤回書がどのように運用されるのかがわかりにくい。現時点で計画されていない付随研究の同意撤回書は本研究での審査資料には該当しないことも踏まえて、各同意撤回書の記載・使用について再考すること。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究保険に加入しない妥当な理由について、回答書等で提出すること。</li> </ul>
--	--

新規 3	
整理番号	C2020-008
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験（JALSG-RR-FLT3-AML220）
研究代表/責任医師	福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 山内高弘
実施計画受付	2020年8月20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	[TV 会議参加] 山内高弘（福井大学）、松村到（近畿大学）、清井仁（名古屋大学）、石川裕一（名古屋大学）

<p>審査</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員の評価  (疾患領域) 本研究は新たな治療法の開発に寄与する可能性がある」と期待され、適格基準の厳守により安全性にも配慮したデザインであり、特段の指摘はない。白血病細胞における遺伝子異常の VAF の推移を観察する副次的目的は、正確な病勢判定のバイオマーカーの開発に繋がる可能性があり、学術的意義も有すると評価された。</li> <li>(生物統計) 研究計画書 8.2 の「最初の研究対象者 3 例を安全性評価対象者とする」との記載と副次目的の有害事象の集計対象について確認があり、代表医師より、副次目的の有害事象は登録症例全例であり、最初の 3 例は安全性モニタリング対象者と記載を修正したことが回答され、修正内容で問題ないとされた。症例数設計の数式表記について指摘があり、代表医師より、修正したとの回答があり、了承された。</li> <li>・医学/医療専門家より、研究計画書で試験薬の用量の変更・中断不可について、減量・中断が必要となった場合の取扱いや患者の安全性が懸念されることが指摘され、代表医師より、「原則として許容されないが用量変更・中断の基準は設けない」と修正したとの回答があり、修正内容で問題ないとされた。研究事務局を外部委託する場合は実施体制に記載、現行記載の研究事務局代表者との関係を踏まえ記載整備が必要との指摘があり、代表医師より、確認の上で記載整備するとされ、了承された。説明文書において試験参加期間が最終症例登録後 1 年までであることの明記及び途中で同意撤回された場合の情報の利用について研究計画書と齟齬がない記載にすることが指摘され、代表医師より、追記・修正するとされ、了承された。試料保存と二次利用の同意撤回書については運用がわかりにくく、記載内容・使用について再考を要するとの指摘があり、代表医師より、再考するとされ、了承された。</li> <li>・一般の委員より、説明文書の生存期間の表記及び追跡における死亡の表記には配慮が必要との指摘があり、代表医師より、生存期間の記載を削除、死亡を予後に修正したことが回答され、了承された。説明文書に探索研究と記載があるが、その説明がないことについて指摘があり、「探索的研究」を「遺伝子変異解析、バイオマーカー測定」に修正、測定目的を追記したことが回答され、修正・追記内容に問題ないとされた。</li> <li>・法律の専門家からは、説明文書の補償の項で補償金が給付される場合がある旨を説明することの指摘があり、代表医師より、記載を修正したことが回答され、修正内容で了承された。</li> <li>・その他、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書及び実施医療機関の要件確認シートにおいて誤記・記載不備等の修正が指摘された。</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。</p>	
<p>結論</p>	<p>継続審査</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致    <input type="checkbox"/> 他 (                    )</p> <p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 10.2. 研究事務局を外部委託する場合は外部委託先を実施体制に記載が必要であり、10.2.2. の研究事務局代表者との関係を踏まえて記載を整備すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4. 参加期間 試験参加期間は最終症例登録後 1 年までであることを説明すること。</li> <li>・ 8. 途中で同意撤回された場合の情報の利用について研究計画書の記載と齟齬がないように、「使用させていただきますようお願いします」を「使用させていただきます」とすること。</li> </ul> <p><b>【同意書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意年月日、患者署名欄を二次利用の選択の後に移動すること。</li> </ul> <p><b>【臨床試験参加に関する同意撤回書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 二次利用に関する確認については「情報」についても確認する形式とすること。</li> </ul>

	<p><b>【試料保存同意撤回書】及び【二次利用（付随研究）同意撤回書】</b></p> <p>・二次利用には「情報」と「試料」があり、全て撤回、あるいは撤回を選択するのかを検討した上で、適切な記載・形式等にする必要があると考える。また、試料保存が撤回された場合は「試料」の二次利用も撤回されたことになるが、この2つの同意撤回書がどのように運用されるのかがわかりにくい。現時点で計画されていない付随研究の同意撤回書は本研究での審査資料には該当しないことも踏まえて、各同意撤回書の記載・使用について再考すること。</p> <p><b>【実施医療機関の要件確認シート】</b></p> <p>・その他 サイトモニタリング及び施設訪問監査の他、本研究で計画されている「監査」の受け入れが要件に必要なでないか確認の上、適切な記載に修正すること。</p>
--	--

## 2. 継続審査（1件）

継続1	
整理番号	C2020-007
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 小児科 高橋義行
実施計画受付	2020年8月5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	<p>委員会の指摘事項に対して提出された修正資料（実施計画、研究計画書、説明同意文書、アセント文書）は、説明同意文書「13.」の指摘事項への対応を除き、適切に対応・修正されており、特に問題ないことが確認された。説明同意文書の「13.」の試料の保管については、試料の最終保管場所（検体保存施設）を追記することが指摘された。また、合わせて申請された参加施設追加に係る書類についても問題ないことが確認された。</p> <p>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。</p>
結論	<p>判定 継続審査（簡便審査） <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</p> <p>理由等 以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p><b>【説明文書】</b></p> <p>・13. 試料の最終保管場所（検体保存施設）について追記すること。</p>

## 3. 変更審査（4件）

変更1	
整理番号	C2018-010
研究課題名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本謙一
実施計画受付	2020年7月30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	<p>施設追加(42)/削除(2)・施設・進捗情報・責任医師等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究計画書、説明同意文書、同意撤回文書、アセント文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議され、当該変更及び対応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。</p>
結論	<p>判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</p> <p>理由等 ー</p>

変更2		
整理番号	C2018-011	
研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 児玉祐一	
実施計画受付	2020年7月30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	施設追加(2)・施設情報等の変更に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議され、当該変更及び対応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	—

変更3		
整理番号	C2019-005	
研究課題名	日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究：静岡2019-1 (シロリムス静岡2019-1)	
研究代表/責任医師	国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 小児科 高橋幸利	
実施計画受付	2020年8月11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	統計解析者役職・進捗情報の変更等に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議され、当該変更及び対応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	—

変更4		
整理番号	C2019-007	
研究課題名	PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 小暮啓人	
実施計画受付	2020年7月27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	施設情報・統計解析者役職・監査機関部署名・進捗情報の変更等に伴う実施計画事項変更届書、実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議され、当該変更及び対応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	—

#### 4. 定期報告 (3件)

定期1		
整理番号	C2018-010	
研究課題名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 (JPLSG-EBV-HLH-15)	
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂本謙一	
定期報告受付	2020年8月24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	当該研究の実施状況（対象者数の進捗、疾病等発生・報告、安全性・科学的妥当性評価）について問題はなく、不適合発生状況（非重大1件）については適切に対処されており、継続において現時点では問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結 論	判 定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	—	

定期2			
整 理 番 号	C2018-011		
研 究 課 題 名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するボナチニブ安全性確認試験（JPLSG-PedPona19）		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 小児科 児玉祐一		
定期報告受付	2020年7月30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	当該研究の実施状況（対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、安全性・科学的妥当性評価）について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結 論	判 定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	—	

定期3			
整 理 番 号	C2019-005		
研 究 課 題 名	日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究：静岡2019-1（シロリムス静岡2019-1）		
研究代表/責任医師	国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 小児科 高橋幸利		
定期報告受付	2020年8月11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	当該研究の実施状況（対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、安全性・科学的妥当性評価）について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
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

- ・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