

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：2021年2月18日（木） 15:00～17:20
 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 9名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、小林麗、佐藤智太郎、 鋤塚八千代*、後藤もゆる*、串田正克*、石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 3名	松尾恵太郎*、安藤明夫*、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1件、継続審査1件、疾病等報告4件、変更審査2件、定期報告2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。なお、佐藤委員、鋤塚委員については都合により途中退席となったが委員会成立要件は満たしていた。

1. 新規審査（1件）

新規1	
整理番号	C2020-015
研究課題名	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法が多施設共同非盲検無対照試験（JPLSG-JMML-20）
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 村松秀城
実施計画受付	2021年2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	〔TV会議参加〕村松秀城（名古屋大学医学部附属病院）
審査	<p>・技術専門員の評価 （疾患領域）移植以外に有効な治療法のないJMMLにとって、副作用も比較的少ないアザシチジンの有効性が示されれば非常に有用なデータとなると考えられる。CBL変異例においてアザシチジン治療を12サイクルで終了することによる不利益の確認、アザシチジンの皮下投与を行わないことについて確認があり、研究代表医師より、不利益とはならないと考えること及び小児対象のため皮下投与に伴う痛みを考慮したことの回答が提出され、了承された。治療において4週目より早めに繰上げを可能としたことへの安全性が指摘され、研究代表医師より、安全性を考慮し、繰上げの許容を削除したとの回答が提出され、修正内容で了承された。試験治療変更基準に血小板に関する規定を設けないことについて確認があり、研究代表医師より、原病による血小板減少が認められ、設定した場合に治療開始目途が立たない可能性を考慮したとの回答が提出され、了承された。アザシチジンは調製後1時間以内に投与終了する旨を研究計画書に記載して注意喚起することが必要との指摘があり、研究代表医師より、研究計画書に記載したとの回答が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>（生物統計）統計解析については特に問題ないとする。試験中止に伴う試験治療の中止において、「プロトコル特有の中止基準に該当」と「プロトコルで定義された継続基準を満たさなかった」の2つの必要性について確認があり、研究代表医師より、前者を削除、後者については他との重複記載を整備したとの回答が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書の無移植生存期間について、移植はfailure/打ち切りのどちらとしているかの確認があり、研究代表医師より、打ち切りとしていると回答され、了承された。追跡期間が登録期間終了後6年の設定とスケジュール表が「登録5年後」までであることに矛盾がないか確認があり、研究代表医師より、確認の上適切な期間を記載すると回答され、了承された。シェーマに3サイクル後試験治療中止及びQOL・生命予後等評価が「登録後5年」であることの明示について指摘があり、研究代表医師より、明示するとされ、了承された。スケジュールの注釈*の「(±2週間)以内の重複」が、許容範囲内の値の利用を可能とする意図を適切に反映しているかの確認があり、研究代表医師より、確認の上適切な記載にすると</p>

	<p>回答され、了承された。研究計画書の遺伝的特徴に関する偶発所見について「開示を希望するか否かを説明同意文書で事前に確認する」とあるが、説明文書に記載がないことが指摘され、研究代表医師より、説明文書に追記したとの回答が提出され、追記内容については問題ないが、追記箇所とは別に項立てすることが指摘され、修正するとして了承された。臨床研究保険に加入しない理由について確認があり、研究代表医師より説明を受け、追記された内容で了承された。参加予定医療機関一覧の研究責任医師の重複について確認があり、研究代表医師より、確認して対応するとされ、了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、説明文書のHBFに注釈の追記が指摘され、研究代表医師より、説明を追記したと回答され、追記内容で了承された。入院期間が読み取れないことについて確認があり、研究代表医師より、一律の説明が困難であるため明示していないことが説明され、了承された。アセント文書のくすりの投与に関する表現について指摘があり、研究代表医師より、わかりやすく修正したと回答されたが、「てんてきから」の重複記載の削除を指摘され、削除するとして了承された。 ・法律の専門家からは、総研究予定期間について研究計画書と説明文書で異なることが指摘され、研究代表医師より、説明文書を修正したと回答され、修正内容で了承された。「CBL 変異例」は「特徴的な遺伝子 (CBL など) の変異例」などにわかりやすい記載にすることが指摘され、研究代表医師より、「特徴的な遺伝子 (CBL など) の変異例」に修正したと回答され、修正内容で了承された。 ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、アセント文書等において不足・記載不備等の修正が指摘された。 <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	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>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7 (1) 「IPD データを共有する計画」及び「計画の説明」の項が新設されているため、該当事項を記載した実施計画を提出すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.1、4.4.及び1.3. 追跡期間が「登録期間終了後6年」と設定されているが、1.3.スケジュール表では「登録5年後」までとの記載に矛盾がないか確認の上、適切な期間を記載すること。 ・1.2. シェーマの「→3サイクル後の臨床的反応率の評価」は、「3サイクル後試験治療を中止して引続き観察を行う」と説明されたことがわかる流れを記載、最下段のカラムのQOLや生命予後等の評価が「登録後5年」であることを表示すること。 ・1.3. P.9の「*」注釈は、「造血細胞移植直前」の検査等は、「最終AZA治療開始4週間後」の結果が許容範囲内(-4週)にあれば利用可能とする意図と思われたが、「(±2週間)以内の重複」の記載により許容範囲が不明瞭となるため、許容する範囲を再度確認の上、矛盾のないよう簡潔明瞭に記載すること。 ・5.1.(3) 「CHM-14」の説明は8.6.1.にあるが、先に記載のある方で説明(注釈等)をつけること。 ・9.4.3. 副次評価項目の記載に合わせて、「また、1、3、5年時点の生存確率の推定値・・・」を「また、診断日から1、3、5年時点の生存確率の推定値・・・」とすること。 ・10.1.3. 研究対象者は未成年者のみで、参加期間内に成人にならないため、未成年者対象の内容のみとし、研究対象者が16歳になった場合の対応として、本人より文書同意を取得する旨を追記すること。 <p>【研究計画書別紙 参加予定医療機関一覧】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の医療機関の研究責任医師が同一人物である状況が散見されます。各医療機関の研究責任医師を確認の上、適切な実施体制を整えて下さい。 	

	<p>【説明文書・同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5. 「アンケートは、無記名調査ですので、入力しないでください。」を「アンケートは、無記名調査です。」に修正すること。 ・14. 偶発的に遺伝的特徴が発見された場合に関する記載は、14. とは別項目として、わかりやすくすること。なお、同意書にもその項目を反映すること。 ・14. 個々の研究対象者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。（医政研発 0128 第 4 号 2021. 1. 28 局長通知・課長通知参照） ・15. 「診療 ID」を二重登録管理に利用する旨を記載すること。 <p>【アセント文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2. 3行目の「てんてきから」を削除すること。 ・いしかくにんしょ 「りんしょうしけん」の表記を説明文で使用している表現に統一して修正すること。
--	--

2. 継続審査（新規1件）

継続 1									
整理番号	C2020-014								
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB）								
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 塩田曜子								
実施計画受付	2021年2月3日								
審査参加状況	（参加）佐藤委員（退席）以外の出席委員全員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	2020年1月21日審査における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、適切に修正されていることが確認された。その他の資料については変更なく、特に問題ないことが確認された。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で承認と判定した。								
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</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">—</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）	理由等	—		
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（4件）

疾病等 1、2					
整理番号	C2018-014				
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（MLL-17）				
研究代表/責任医師	大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子				
疾病等報告受付	2021年2月5日（第2報）、第2報補足資料：2020年11月21日（第1報）				
審査参加状況	（参加）佐藤委員（退席）以外の出席委員全員 （不参加）なし				
質疑応答者	なし				
審査	間質性肺炎（第1報）/ARDS（第2報）（既知事象、因果関係あり、転帰：死亡）について審議され、寛解導入療法にて寛解（D15）を認め、その後の試験治療中に間質性肺炎（grade3）が発生し、その後症状の増悪を認め、試験治療中止後に死亡に至った事象で、病理解剖等の結果待ちであること、ARDSは間質性肺炎の一連の事象と考えているとの報告において、委員会は、詳細情報を適宜報告することとし、当該臨床研究の継続については、現時点では慎重な観察の下で行うこととして全員一致で承認と判定した。なお、間質性肺炎の状態が重篤な疾病等報告の対象になった際に速やかに報告することについて、疾病等報告に関する規制及び当該研究計画書の規定について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。				
結論	<table border="1"> <tr> <td>判定</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> </table>	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）
判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致	<input type="checkbox"/> 他（ ）		

論	理 由 等	—
---	-------	---

疾病等 3		
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)	
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	
疾病等報告受付	2021年2月2日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員 (退席) 以外の出席委員全員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	食欲不振 (第 2 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 回復) について審議され、その後の経過及び因果関係の判定に変更ないことの報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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	—

疾病等 4		
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	兵庫県立こども病院 血液・腫瘍科 森 健	
疾病等報告受付	2021年2月10日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員 (退席) 以外の出席委員全員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	肺炎 (第 2 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 軽快) について審議され、その後の経過及び因果関係の判定に変更ないことの報告において、当該臨床研究の継続については特に問題ないとされた。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	—

5. 変更審査 (2 件)

変更 1		
整 理 番 号	C2019-001	
研 究 課 題 名	高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219)	
研究代表/責任医師	東京医科大学病院 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科 伊藤良和	
変 更 審 査 受 付	2021年2月10日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員・鋤塚委員 (退席) 以外の出席委員全員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	施設追加 (19) ・施設情報・研究代表医師の所属・分担医師等の変更及び新たな研究資金提供、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書・研究計画書別紙、説明同意文書、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更、並びに疾病等に関する手順書及びモニタリングに関する手順書の変更について審議され、説明同意文書において、新たな研究資金について明記することが指摘された。それ以外については、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	—

変更 2		
------	--	--

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 血液・腫瘍科 土橋史明		
変更審査受付	2021年2月10日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員・鍬塚委員(退席)以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(15)・施設情報・分担医師等の変更及び新たな公的資金追加、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書・研究計画書別紙、説明同意文書、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。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他()
	理由等	-	

6. 定期報告(2件)

定期1			
整理番号	C2019-001		
研究課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 (JALSG-GML219)		
研究代表/責任医師	東京医科大学病院 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科 伊藤良和		
定期報告受付	2021年1月21日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員・鍬塚委員(退席)以外の出席委員全員 (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2			
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 血液・腫瘍科 土橋史明		
定期報告受付	2021年2月10日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員・鍬塚委員(退席)以外の出席委員全員 (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