

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4月15日（木） 15:00～17:15  
 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、 鋤塚八千代*、後藤もゆる*、串田正克*、安藤明夫*、 石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療4名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 2名	佐藤智太郎、松尾恵太郎*

**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（新規継続審査2件、疾病等報告6件/8報告、変更審査7件、定期報告4件）についての審査及び簡便な審査（2件）の報告を行った。なお、安藤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. 継続審査（新規2件）**

継続1									
整理番号	C2020-012								
研究課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の新施設共同第III相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）								
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好								
実施計画受付	2021年4月7日								
審査参加状況	（参加）安藤委員（退席）以外の出席委員（不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	2021年3月18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）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" style="width: 100%;"> <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	-								

継続2									
整理番号	C2020-013								
研究課題名	小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験（JPLSG-ALL-T19）								
研究代表/責任医師	宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤								
実施計画受付	2021年4月7日								
審査参加状況	（参加）安藤委員（退席）以外の出席委員（不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	2021年3月18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）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" style="width: 100%;"> <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（6件/8報告）**

疾病等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 (Haplo-SCT16)		
研究代表/責任医師	福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 小林正悟		
疾病等報告受付	2021年3月31日 (2報)		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	肺感染 (第1・2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、移植後寛解していたが肺慢性GVHD発症し閉塞性気管支炎と診断、その後原疾患の分子学的再発、状態悪化にて死亡した事象で、閉塞性気管支炎が強く関与するとの報告において、委員会は、当該臨床研究の継続について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。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
	理由等	-	

疾病等2			
整理番号	C2018-201		
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オンメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)		
研究代表/責任医師	国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 田宮朗裕		
疾病等報告受付	2021年3月23日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	間質性肺炎 (第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 未回復) について審議され、試験薬投与中に発生した事象で、試験薬投与中止、因果関係はありと判定の報告において、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3			
整理番号	C2018-201		
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オンメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator)		
研究代表/責任医師	国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科 田宮朗裕		
疾病等報告受付	2021年4月2日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	薬剤性肺炎 (第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 未回復) について審議され、試験薬投与中に発生した事象で、試験薬投与中止、感染性肺炎等も鑑別に挙がるが薬剤性肺炎が最も疑われ因果関係はありと判定の報告において、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	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)		
研究代表/責任医師	筑波大学附属病院 血液内科 横山泰久		
疾病等報告受付	2021年3月19日 (2報)		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	急性腎障害（第1・2報；既知事象、因果関係あり、転帰：未回復）について審議され、Day2時点で分化症候群によると思われる事象で、ATRA 中断・血液透析等を行うも増悪し、原病及びそれに伴うDICにより死亡、因果関係は関係ありと判定され、ALP は一般的にDIC合併とそれによる死亡が多く、原病による影響が大きいとの報告において、当該臨床研究の継続について、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。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	-	

疾病等 5			
整理番号	C2020-009		
研究課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220)		
研究代表/責任医師	筑波大学附属病院 血液内科 横山泰久		
疾病等報告受付	2021年3月19日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	播種性血管内凝固（第1報；既知事象、因果関係あり、転帰：死亡）について審議され、疾病等4の急性腎障害の症例で、Day2時点で分化症候群によると思われる急性腎障害発症後、ATRA 中断・血液透析等を行うも増悪、原病及びそれに伴う本事象により死亡に至っており、因果関係は関係ありと判定、ALP は一般的にDIC合併とそれによる死亡が多く、原病による影響が大きいとの報告において、当該臨床研究の継続について、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。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	-	

疾病等 6			
整理番号	C2019-004		
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 血液内科 永井宏和		
疾病等報告受付	2021年3月30日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	サイトメガロウイルス感染（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。なお、本報告においては、転帰確認から報告まで約5ヶ月経過している。疾病等報告に関する規制、当該研究計画書の規定及び手順書について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。		
結論	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理由等	-	

## 5. 変更審査（7件）

変更 1			
整理番号	C2018-002		
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)		
研究代表/責任医師	京都大学 医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一		
変更審査受付	2021年3月18日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	施設削除(1)・施設情報・分担医師等の変更及び研究期間延長、記載整備等に伴う実施計画、研究計画書、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	-	

変更2			
整理番号	C2018-004		
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (HL-14)		
研究代表/責任医師	九州大学病院 小児科 古賀友紀		
変更審査受付	2021年3月18日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(1)・削除(3)・施設情報・分担医師等の変更、研究期間変更及び研究資金追加、その他記載整備等に伴う実施計画、研究計画書、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	-	

変更3			
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		
変更審査受付	2021年4月14日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(3)・削除(1)・施設情報・分担医師等の変更、研究期間延長、CML 抵抗性・不耐容の定義、試料送付先等変更及び記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、試料取扱マニュアル、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	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		
変更審査受付	2021年3月18日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(1)・削除(1)・施設情報・分担医師等の変更等に伴う実施計画、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 5		
整理番号	C2018-202	
研究課題名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験— (CPI-STUDY)	
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 丸山貴也	
変更審査受付	2021 年 4 月 1 日	
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	丸山貴也 (国立病院機構三重病院) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明	
審査	施設情報・進捗・研究期間・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書、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	—

変更 6		
整理番号	C2019-004	
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL)	
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 血液内科 永井宏和	
変更審査受付	2021 年 3 月 18 日	
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	施設追加(2)・施設情報・分担医師等の変更、症例集積拡大のための適格基準等の変更及等に伴う実施計画、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	—

変更 7		
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 (JPLSG-AML-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	
変更審査受付	2021 年 3 月 15 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	高橋義行・西尾信博 (名古屋大学医学部附属病院)	
審査	研究計画の変更 (追加化学療法の変更、試験早期中止への対応) について、研究代表医師より詳細を説明された後に審議され、実施計画、研究計画書及び説明同意文書等の変更については問題ないとされた。しかしながら、今回の変更理由として説明された、他の研究で重症移植関連血栓性微小血管症 (TA-TMA) 2 例の発生により安全性を考慮して試験治療を変更したことについて、研究計画書「2. 実施の根拠」(根拠や先行研究) のへ記載が必要であること、TC 療法と自家移植を組み合わせた症例は少ないことから、TA-TMA の注目すべき事象としての安全性評価、及び今回の重症 TA-TMA 発生に関して説明同意文書での説明の検討が必要との指摘がされた。委員会は、上記を踏まえ、全員一致で継続審査と判定した。	
結論	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 <b>【研究計画書】</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2. 実施の根拠 他の研究での重症移植関連血栓性微小血管症 (TA-TMA) 発生の情報を含めて、今回試験治療の変更に至ったことについて、2.1. 根拠や 2.2.3. 先行研究の適切な項に必要な情報を追記すること。</li> <li>・ 8.2. 安全性評価 TC療法と自家移植を合わせた症例が少なく、TA-TMA も注目すべき事象として安全性評価することを検討すること。</li> </ul> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 8. 今回の重症 TA-TMA 発生等に関する説明を検討すること。</li> </ul>
--	---

## 6. 定期報告（4件）

定期1	
整理番号	C2018-002
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 (AML-12)
研究代表/責任医師	京都大学 医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一
定期報告受付	2021年3月26日
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (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	C2018-004
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験 (HL-14)
研究代表/責任医師	九州大学病院 小児科 古賀友紀
定期報告受付	2021年3月29日
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (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	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
定期報告受付	2021年4月1日
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (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 4		
整理番号	C2018-202	
研究課題名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験— (CPI-STUDY)	
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 丸山貴也	
定期報告受付	2021年3月8日	
審査参加状況	(参加) 安藤委員 (退席) 以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	丸山貴也 (国立病院機構三重病院) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要・進捗を説明	
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. 報告

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	C2020-011	
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験 (JPLSG-AML-20)	
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 血液腫瘍科 富澤大輔	
実施計画受付	2021年3月23日	
審査日	2021年3月24日	
審査参加状況	(参加) 片岡委員長	
審査	2021年3月18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 (説明同意文書補遺) は、適切に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 type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (片岡委員長)
	理由等	—

簡便審査 2		
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の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20) (JPLSG-JMML-20)	
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	2021年3月25日	
審査日	2021年3月25日	
審査参加状況	(参加) 片岡委員長	
審査	2021年3月18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 (研究計画書) 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、承認と判定した。	
結論	判定	承認 <input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (片岡委員長)
	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