

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6月17日（木） 15:00～16:30
 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 | 中井正彦(委員長)、小林麗(副委員長)、片岡政人、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 2名 | 松尾恵太郎*、安藤明夫* |

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（疾病等報告3件/4報告、変更審査10件、定期報告4件、終了報告1件）についての審査を行った。

1. 疾病等報告（3件/4報告）

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|-------------------------------|--|-------------------------------|-----|---|--|--|
| 疾病等1 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| 疾病等報告受付 | 2021年5月18日、2021年6月3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 | 肺臓炎（第1・2報；既知事象、因果関係あり、転帰：軽快）について審議され、試験薬投与中（サイクル5予定時）に発生した事象で、試験薬投与中止、因果関係ありとの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。 | | | | | | | | |
| 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 | — | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|-------------------------------|--|-------------------------------|-----|---|--|--|
| 疾病等2 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| 疾病等報告受付 | 2021年6月2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 | 上気道閉塞（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、その後の経過において、上気道閉塞を繰り返すことから気管切開を行い本事象は回復、試験治療中止、因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、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 | <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 | — | | | | | | | | |

| | |
|-------|---|
| 疾病等3 | |
| 整理番号 | C2020-016 |
| 研究課題名 | 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF） |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|-------------------------------|--|-------------------------------|-----|---|--|--|
| | trial) | | | | | | | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 山上宏 | | | | | | | | |
| 疾病等報告受付 | 2021年6月17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 | 貧血(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、本事象は既存の直腸癌からの出血増加により発現したと考えられるが、試験治療中に発現しており因果関係はあり、貧血は軽度で持続しているが塞栓症再発リスクがあるため試験薬は継続投与と判断したとの報告において、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 | <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 | - | | | | | | | | |

2. 変更審査 (10件)

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|-------------------------------|--|-------------------------------|-----|---|--|--|
| 変更1 | | | | | | | | | |
| 整理番号 | C2018-006 | | | | | | | | |
| 研究課題名 | 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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13) | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし | | | | | | | | |
| 審査 | 施設削除(1)・施設情報・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画、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 | <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 | - | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|-------------------------------|--|-------------------------------|-----|---|--|--|
| 変更2 | | | | | | | | | |
| 整理番号 | C2018-007 | | | | | | | | |
| 研究課題名 | 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12) | | | | | | | | |
| 研究代表/責任医師 | 自治医科大学附属病院 小児科 森本哲 | | | | | | | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし | | | | | | | | |
| 審査 | 施設削除(2)・施設情報・責任/分担医師の変更、新たな研究資金源の追加、代表医師職名変更等に伴う実施計画、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。代表医師の役職変更、 | | | | | | | | |
| 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 | - | | | | | | | | |

| | |
|-----------|--|
| 変更3 | |
| 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 | 慶應義塾大学病院 小児科 嶋田博之 |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし |

| | | | |
|----|---|----|---|
| 審査 | 施設削除(2)・施設情報・責任/分担医師等の変更に伴う実施計画変更、症状別治療変更基準の一部見直し・1歳用調査票に関する追記・緊急報告対象外事象の追記等に伴う研究計画書の変更、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画の変更等について審議され、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 | C2018-201 | | |
| 研究課題名 | 第三世代 EGFR-TKI オシ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 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5月26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・責任/分担医師・進捗(募集終了)・CRB 移管による受付番号等の変更に伴う実施計画、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5月19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 | 分担医師の変更に伴う研究分担医師リスト及び利益相反管理計画の変更について審議され、当該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 | - | |

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 変更6 | | | |
| 整理番号 | C2019-202 | | |
| 研究課題名 | 小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験 (NHOG-MDZ-GFCF) | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 榊原祐子 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | 榊原祐子(国立病院機構大阪医療センター) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応 | | |
| 審査 | 施設削除(1)・施設情報・責任/分担医師の変更及び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7 | | | |
| 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 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし | | |
| 審査 | 試験薬の管理に関する手順書の変更及び試験薬受入作業手順書について審議され、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8 | | | |
| 整理番号 | C2020-006 | | |
| 研究課題名 | 軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (NU-J-CRITICAL) | | |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 進藤有一郎 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし | | |
| 審査 | 統計解析計画書について審議され、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9 | | | |
| 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 (ALL-T19) (ALL-T19 (JPLSG、JALSG 共同)) | | |
| 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 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | なし | | |
| 審査 | 1歳未満の髄注投与量の追記及び誤記修正に伴う研究計画書の変更について審議され、当該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 | - | |

| | | | |
|-----------|---|--|--|
| 変更10 | | | |
| 整理番号 | C2020-207 | | |
| 研究課題名 | 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC) | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立病院機構東名古屋病院 臨床研究部 中川拓 | | |
| 変更審査受付 | 2021年5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 | 中川拓 (国立病院機構東名古屋病院) CRB 移管後最初の審査において、当該研究概要の説明と変更審査への質問対応 | | |
| 審査 | 施設情報・責任医師等・CRB 移管による受付番号等の変更に伴う実施計画、研究分担医師リスト | | |

| | | | |
|----|--|----|---|
| 査 | 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 | - | |

3. 定期報告 (4 件)

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 定期 1 | | | |
| 整理番号 | C2018-006 | | |
| 研究課題名 | 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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (ALL-Ph13) | | |
| 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 | | |
| 定期報告受付 | 2021年5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 | 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 | C2018-007 | | |
| 研究課題名 | 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12) | | |
| 研究代表/責任医師 | 自治医科大学附属病院 小児科 森本哲 | | |
| 定期報告受付 | 2021年5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 | 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 | C2019-202 | | |
| 研究課題名 | 小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験 (NHOG-MDZ-GFCF) | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 榊原祐子 | | |
| 定期報告受付 | 2021年6月2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 | 榊原祐子 (国立病院機構大阪医療センター) 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 | - | |

| | | | |
|------|-----------|--|--|
| 定期 4 | | | |
| 整理番号 | C2020-207 | | |

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 研究課題名 | 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC) | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立病院機構東名古屋病院 臨床研究部 中川拓 | | |
| 定期報告受付 | 2021年5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 | 中川拓 (国立病院機構東名古屋病院) 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 | - | |

4. 研究終了 (1件)

| | | | |
|-----------|---|----|---|
| 終了1 | | | |
| 整理番号 | C2020-006 | | |
| 研究課題名 | 軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第II相試験 (NU-J-CRITICAL) | | |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 進藤有一郎 | | |
| 終了通知受付 | 2020年5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 | なし | | |
| 審査 | 終了通知書、終了届書 (統括報告書概要) 及び統括報告書において、特に問題ないとされ、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. 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