

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9月16日（木） 15:00～18:00  
 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 10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*、 安藤明夫* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 1名	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1件、疾病等報告6件/7報告、変更審査6件、定期報告4件）についての審査及び簡便な審査1件の報告を行った。変更審査（4）の研究課題については、技術専門員の評価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、都合により佐藤委員、串田委員、安藤委員については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1件）

継続1									
整理番号	C2021-002								
研究課題名	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-20）								
研究代表/責任医師	国立病院機構名古屋医療センター 小児科 関水匡大								
実施計画受付	2021年9月7日								
審査参加状況	（参加）佐藤委員以外の出席委員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	2021年8月26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、適切に対応・修正されており、特に問題ないことが確認された。また、委員会指摘事項以外に研究計画書及び説明文書の一部追加修正があり、スケジュールの項の記載において、研究計画書は患者背景・身体所見の項目の記載漏れ追記、説明文書は治療前の状態確認する旨の説明追記が審議され、追加修正事項について問題ないことが確認された。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="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定</td> <td style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 30%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td style="width: 10%;"><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. 疾病等報告（6件/7報告）

疾病等1	
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
疾病等報告受付	2021年8月26日、2021年9月7日
審査参加状況	（参加）佐藤・安藤委員以外の出席委員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	腎機能障害（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、試験薬投与中に下痢の継続により、低K血症及び本事象を発生したと考えられ、因果関係はありと判定、脱水補正とK補充により状態安定するも下痢継続により再燃の可能性もあるため軽快にて観察との報告において、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 2			
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		
疾病等報告受付	2021年9月7日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	心不全急性増悪 (第 2 報 ; 既知事象、因果関係なし、転帰 : 軽快) について審議され、その後の経過報告にて転帰軽快となり、因果関係も薬剤関連性も否定できないの判定に変更ないとの報告において、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 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 (NMC-CJLSG1901)		
研究代表/責任医師	国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 小暮啓人		
疾病等報告受付	2021年8月27日日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	食欲不振 (第 3 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 未回復) について審議され、その後の経過において試験薬中止後も本事象の改善なく、原疾患の悪化により死亡となり未回復のまま最終報告となることにおいて、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	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	国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 小暮啓人		
疾病等報告受付	2021年9月6日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	心筋梗塞 (第 1 報 ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 軽快) について審議され、2 サイクル目の試験薬投与翌日に発熱、その 2 日後に呼吸不全を認め、検査にて ST 上昇型急性心筋梗塞と診断されステント留置にて安定し軽快、試験薬は中断。高度な冠動脈狭窄及び試験薬による影響が考えられ因果関係はありと判定の報告において、原時点では継続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 5			
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9月8日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	右小脳出血 (第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 後遺症あり) について審議され、その後の経過で回復期リハビリテーション病院を退院、因果関係は高血圧によるものと判断するが試験薬との因果関係は否定できないとの判定に変更なしの報告において、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6			
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9月8日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	左視床出血 (第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 後遺症あり) について審議され、その後の経過で回復期リハビリテーション病院を退院、因果関係は高血圧によるものと判断するが試験薬との因果関係は否定できないとの判定に変更なしの報告において、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	-	

### 3. 変更審査 (6件)

変更1			
整理番号	C2018-013		
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)		
研究代表/責任医師	杉田玄白記念公立小浜病院 小児科 谷澤昭彦		
変更審査受付	2021年8月5日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	研究代表医師・施設削除(6)/追加(3)・施設情報・実施期間・責任/分担医師等の変更、主要評価項目に不耐容について群間比較を追加、アークレイ法終了・FISH法による確認終了などに伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、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・利益相反管理基準等の変更、並びにモニタリグ手順書、疾病等に関する手順書、試料取扱いマニュアル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	C2018-023		
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		
変更審査受付	2021年8月12日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤・串田委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任/分担医師等の変更及びブスルファン投与法に保険適応された D 法追加、研究資金追加などに伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書(患者用・ドナー用)、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	C2019-004		
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	国立病院機構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8月19日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤・串田委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設追加(1)・施設情報・実施期間・責任/分担医師の変更に伴う実施計画、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 4			
整理番号	C2019-009		
研究課題名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 (mie002)		
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 藤澤隆夫		
変更審査受付	2021年8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	[TV 会議参加] 高瀬貴文、長尾みづほ (国立病院機構三重病院)		
審査	2021年7月 CRB にて本研究で使用している実薬を 24 週間投与する別試験が審査され、既に本研究(プラセボ対照二重盲検)を実施している状況において、当該試験では新たな知見を見出せないと考えることから、研究目的として新規に明らかにしたいことを明確にした上で研究デザインを再考することの指摘に対して、本研究デザインを 24 週間の二重盲検期 (DB) 後に実薬投与期間を設定する計画に変更するとし、それに伴う研究計画書、説明同意文書、アセント文書等の変更について、疾病領域の専門家及び生物統計専門家による評価を踏まえて審議された。試験薬の有効性が証明されていない状況で実薬投与に移行する理由や根拠の説明、試験薬の長期使用時の安全性情報、DB 期 24 週の負荷試験後速やかにキーオープンし、その結果に応じた継続の判定及び被験者への対応を規定すること等が必要であることが指摘され、研究代表医師(代理)より指摘事項を検討し、研究計画書及び説明文書等を修正するとされた。その他、研究代表医師の変更及び 1 施設追加については特に問題ないとされた。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	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  【実施計画】 ・研究計画書の修正に応じて、該当箇所がある場合は修正すること。	

		<p><b>【研究計画書】</b>  試験薬の有効性が証明されていない状況で実薬投与に移行することについて、以下の対応が必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1.4 に、有効性が証明されていない状況での実薬投与を行う理由や根拠について、牛乳アレルギー治療における現状の課題等を踏まえて追記する、また、ハイドロゲルパッチの24週を超える使用に関する安全性情報を記載する</li> <li>・ 1.5 に、実薬投与期で期待される可能性などについて追記する</li> <li>・ 0.1 及び 2. に、実薬投与期の追加設定する研究目的を追記する</li> <li>・ 5. 今回変更で追記箇所の「なお、・・・・。すなわち、」までを削除</li> <li>・ 6.3 及び 11. 今回変更で追記箇所の冒頭から最初の句点までを削除</li> <li>・ 24週 の負荷試験後、速やかにキーオープンし、主要評価項目及び安全性についての中間解析を行い、主要評価項目等の結果に基づいて本研究の Go/No Go を判断するとともに、研究対象者にその結果及び本研究のその後の対応について説明すること。</li> <li>・ 6.3 キーオープンについて前項と整合を取った記載にすること。</li> </ul> <p><b>【説明同意文書（追加投与用を含む）・アセント文書（中学生以上の追加投与用）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ キーオープン及び中間解析の結果、本研究のその後の対応について説明することを追記すること。</li> <li>・ 研究計画書の修正に応じて、該当箇所がある場合は修正すること。</li> </ul> <p><b>【モニタリング手順書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間解析に伴うデータ固定等の対応について、必要な手順等を記載すること。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本研究計画も含めて、未承認薬である CHP パッチの今後の開発ロードマップ等についての説明資料を参考として提出ください。</li> </ul>
--	--	--

変更 5		
整理番号	C2020-001	
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 2 相試験 (CJLSG1902)	
研究代表/責任医師	伊勢赤十字病院 呼吸器内科 井谷英敏	
変更審査受付	2021年8月18日	
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤・串田委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	調整・管理実務担当機関(者)の追記・施設情報・責任/分担医師等の変更並びに研究資金提供組織名称の誤記修正などに伴う実施計画、研究計画書別紙、添付文書改訂、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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )

変更 6		
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	

変更審査受付	2021年8月19日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任/分担医師等・実施期間の変更及び第1症例登録日記載、並びに有害事象による中止基準の明記、イダルビシンの投与日変更などに伴う実施計画、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	-	

## 5. 定期報告 (4件)

定期1			
整理番号	C2018-013		
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (JPLSG-CML-17)		
研究代表/責任医師	杉田玄白記念公立小浜病院 小児科 谷澤昭彦		
定期報告受付	2021年8月5日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・串田・安藤委員以外の出席委員 (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、登録期間延長の対応を含め、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	C2018-023		
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		
定期報告受付	2021年8月18日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・串田・安藤委員以外の出席委員 (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、重篤な有害事象による死亡例においても慎重に判断されており、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	C2019-009		
研究課題名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 (mie002)		
研究代表/責任医師	国立病院機構三重病院 藤澤隆夫		
定期報告受付	2021年8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	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、同時に審査されている研究計画の変更を除き、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準及び7施設の管理計画に変更なく、2施設と追加1施設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	C2020-001		
研究課題名	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)		
研究代表/責任医師	伊勢赤十字病院 呼吸器内科 井谷英敏		
定期報告受付	2021年8月11日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・串田・安藤委員以外の出席委員 (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	—	

## II. 報告

以下の簡便な審査1件について報告した。

簡便審査1			
整理番号	C2021-001		
研究課題名	小児の複数回再発・難治 ALL に対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験 (JPLSG-ALL-R19 BLIN)		
研究代表/責任医師	神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 後藤裕明		
実施計画受付	2021年9月8日		
審査日	2021年9月9日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長・小林副委員長		
審査	2021年8月26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（中井委員長・小林副委員長）
	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