

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10月21日（木） 15:00～17:30

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 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、松尾恵太郎*、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6名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 1名	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8件/9報告、変更審査4件（継続審査1件）、定期報告3件）についての審査を行った。変更（2）継続審査の研究課題については、事前確認意見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. 疾病等報告（8件/9報告）

疾病等1							
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）（JPLSG-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9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	なし						
審査	間質性肺炎（第3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、病理解剖結果が得られ、びまん性肺胞障害による呼吸不全からの多臓器不全、肺胞障害の原因は不明との報告において、当該臨床研究の継続については慎重な観察の下で行うことで継続可能とされた。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%;">判定理由等</td> <td style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 40%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—</td> <td></td> </tr> </table>	判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）		—	
判定理由等	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）					
	—						

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10月8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、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。なお、本報告においては、転帰確認から報告まで3.5ヶ月程経過している。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	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		C2019-001		
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 血液内科 伊藤良和		
疾病等報告受付		2021年10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		なし		
審査	憩室穿孔(第2報; 未知事象(PMDA報告)、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人工肛門閉鎖をもって回復と判断、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	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		C2020-004		
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		
疾病等報告受付		2021年10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		なし		
審査	発熱性好中球減少症(第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、地固め療法①開始後の骨髄抑制の状態で発現した事象で、因果関係ありと判断との報告において、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 5				
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		
疾病等報告受付		2021年10月12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	敗血症(第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、地固め療法①開始後の骨髄抑制の状態で発現した事象で、因果関係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 6				
整理番号		C2020-010		

研究課題名	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第 II 相試験：TORG2040 (TORG-Osimertinib-NSCLC)		
研究代表/責任医師	北里大学病院 呼吸器内科 猶木克彦		
疾病等報告受付	2021年9月28日、2021年10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	間質性肺臓炎 (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、試験薬開始 24 日後に発現した事象で、因果関係ありと判定、試験薬中止との報告において、当該臨床研究の継続につ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 7			
整理番号	C2020-016		
研究課題名	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	貧血 (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、試験薬により既存の直腸癌からの出血増加が原因の事象で、その後の経過において貧血の進行なく安定したことから軽快と判断との報告において、当該臨床研究の継続につ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 8			
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 (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		
疾病等報告受付	2021年10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	可逆性後白質脳症症候群 (第2報 (「痙攣」より事象名変更) ; 既知事象、因果関係あり、転帰 : 回復) について審議され、その後の経過報告で痙攣の原因が可逆性後白質脳症症候群と判断され事象名を変更、本事象の原因は急激な血圧上昇であり、その発生要因として DEX, L-Aps が考えられるとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重な観察の下で行うことで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	-	

2. 変更審査 (4 件 (継続 1 件))

変更 1			
整理番号	C2018-012		
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験 (JPLSG-TAM-18)		
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		
変更審査受付	2021年9月22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	施設削除(4)/追加(3)・施設情報・責任/分担医師・実施期間及び治療変更基準の整備・資金追加等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、試料取扱いマニュアル、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2 (継続審査)		
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10月14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	<p>2021年9月16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について、疾病領域の専門家及び生物統計専門家による前回評価も踏まえて審議された。RCTからの研究デザインの大きな変更の妥当性について再度議論となり、当該研究の開発ロードマップでの位置づけ・進捗状況・資金等の状況と他の選択肢も含めて意見が出され、本研究デザイン変更して長期の有効性・安全性も検討するとするには、プラセボ群においても実薬群と同様に実薬投与期間が48週となる計画とする、主要評価項目解析結果 (DB期24週間の有効性評価) に基づいて研究継続の可否を判定とし、その中止基準には少なくとも、実薬群の割合がプラセボ群の割合より低かった場合、局所反応以外の全身反応 (アナフィラキシーなど) の発現等により安全性に問題があると効果安全性評価委員会が判定した場合のいずれかに該当した場合は、試験薬投与を中止とすることを検討する必要があるとの指摘がされた。また中間解析としている記載は、二重盲検期の結果解析 (主要評価項目の解析) であるため、「主解析」とすることが指摘された。研究代表医師 (代理) より各指摘事項を検討し、研究計画書及び説明文書等の資料を修正するとされた。その他、施設追加(1)・研究代表医師変更・施設情報・責任/分担医師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、並びに疾病等に関する手順書の変更等については、前回審査からの変更もなく特に問題ないことが確認された。</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	判定	継続審査 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等	<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"> 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>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「中間解析」の表記を「主解析」とすること。 試験薬の48週間での有効性・安全性を検討するにあたり、プラセボ群においても追加投与期で実薬を48週間投与する計画とすること。 13.4.4. 主解析の結果において、実薬群の割合がプラセボ群の割合より低かった場合、局所反応以外の全身反応 (アナフィラキシーなど) の発現等により安全性に問題があると効果安全性評価委員会が判定した場合のいずれかに該当した場合は、試験薬投与を中止とすることを検討すること。 6.3.、6.11. 13.4.4.の規定と整合をとり、適切に修正すること。 <p>【説明文書・同意文書及びアセント文書、その他の資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記指摘による研究計画書の変更等と整合するように、各資料を修正すること。

変更3		
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	
変更審査受付	2021年9月22日	
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外のお出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	研究代表医師所属、代表機関及び施設情報変更・施設追加(1)に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、モニタリグ手順書、疾病等に関する手順書、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	C2020-201	
研究課題名	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)	
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・腫瘍内科 小暮啓人	
変更審査受付	2021年10月4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	小暮啓人(名古屋医療センター) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席	
審査	施設削除(2)/追加(5)・施設情報・責任/分担医師・解析担当者所属等の変更及び後発品追加に伴う実施計画変更、検査項目追記及び実施の許容の整備、併用制限の明記・中止基準の記載漏れ追記、支持療法等の記載整備、説明同意文書への利益相反状況追記等に伴う研究計画書・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、説明同意文書以外は特に問題ないことが確認された。説明同意文書においては、葉酸及びビタミン B12 について用法・用量の明記、診察・検査スケジュールに追記された「内分泌学的検査」の項及びその注釈を整備することが指摘された。 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	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 【説明同意文書】 ・4.<研究方法> 試験薬(ペムブロリズマブ、カルボプラチン、ペメトレキセド)、葉酸及びビタミン B12 について用法・用量を明記すること。 ・4.<診察・検査スケジュール> ・注釈cに記載の「甲状腺刺激ホルモン、遊離サイロキシン」は、「注釈d: 内分泌学的検査」として別にし、その後の注釈記号は繰り下げること。 ・スケジュール表の「内分泌学的検査」の項目に注釈記号「d」を追記、「有害事象/副作用」の項目の注釈記号を「e」に修正すること。

3. 定期報告(3件)

定期1		
整理番号	C2018-012	
研究課題名	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)	
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	
定期報告受付	2021年9月22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	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	C2019-005		
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 (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	2021年8月30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	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	C2020-201		
研究課題名	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (NHO-Pembro-NSCLC)		
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・腫瘍内科 小暮啓人		
定期報告受付	2021年10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	小暮啓人 (名古屋医療センター) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
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、重大な不適合はCRB報告及び措置も行われており対応に問題なく、その他も含めて継続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