

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：2022年3月17日（木） 15:00～17:00
 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 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

委員長は都合により途中から出席のため、本日の議事進行は副委員長が行った。副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13件、定期報告7件、研究終了2件）についての審査を行った。なお、都合により中井委員長は途中から出席、片岡委員は途中から退席となったが委員会成立要件は満たしていた。

（審査順序変更）変更審査10及び定期報告6を最初に行い、次に疾病等報告1～5、変更審査12及び定期報告7、その後は疾病報告6から順番通りに行った。

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）						
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	2022年2月17日						
審査参加状況	（参加）中井委員長以外の出席委員 （不参加）なし						
質疑応答者	なし						
審査	軸索型ニューロパチー（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未回復のまま、原疾患の再燃、それに伴う感染症による全身状態悪化等により死亡、因果関係ありに変更なし、最終報告は重大な不適合（誤投与）に関連する事象であり、本事象発生機関での対応・措置等を踏まえて公表のタイミングに合わせた時期となったとの報告において、委員会は、当該事象に対する対応は適切に行われており、誤投与防止の対策等もされていることから、当該臨床研究の継続は可能として、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: 40%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td>理由等</td> <td colspan="2">—</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	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	近畿中央呼吸器センター 田宮朗裕			
疾病等報告受付	2022年2月21日、2022年3月4日			
審査参加状況	（参加）中井委員長以外の出席委員 （不参加）なし			
質疑応答者	なし			
審査	低カリウム血症（第1・2報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、オシメルチニブ投与開始約2ヵ月後に発現した事象で、試験治療中止、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="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定</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> </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 (CJLSG1901)	
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮啓人	
疾病等報告受付	2022年2月8日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	肺結核 (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、5 コース目投与後に発現した事象で、本事象治療のため他院へ入院、試験中止、因果関係ありと判定の報告において、左上葉における原疾患の有無及び当該事象発現までの詳細について第 2 報で報告することとされ、現時点では当該臨床研究の継続については問題ないとされた。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 study)	
研究代表/責任医師	金沢大学附属病院 宮本敏浩	
疾病等報告受付	2022年3月4日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	敗血症 (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ありに変更なく、転帰回復の報告において、当該臨床研究の継続については問題ないとされた。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 study)	
研究代表/責任医師	金沢大学附属病院 宮本敏浩	
疾病等報告受付	2022年2月17日	
審 査 参 加 状 況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし	
質 疑 応 答 者	なし	
審 査	表皮ブドウ球菌性敗血症 (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 コース開始後に発現した事象で、試験治療減量、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	C2020-012	

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実施共同第III相臨床試験(ALL-B19) (JPLSG-ALL-B19)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 康勝好		
疾病等報告受付	2022年2月26日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	腫瘍崩壊症候群(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、診断時より腫瘍崩壊症候群ハイリスク例で、先行治療相開始後に本事象発現、試験治療の変更なし、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慎重に進めることで問題ないとされた。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	C2020-012		
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実施共同第III相臨床試験(ALL-B19) (JPLSG-ALL-B19)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 康勝好		
疾病等報告受付	2022年3月6日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	頭蓋内出血(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、寛解導入療法開始、6回目のL-asparaginase投与後の夜に発現した事象で、その後の経過、転帰軽快、及びL-asparaginase投与に伴う凝固異常をベースに出血性脳梗塞の発症が考えられ因果関係はありとの判定に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで問題ないとされた。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	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実施共同第III相臨床試験(ALL-B19) (JPLSG-ALL-B19)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 康勝好		
疾病等報告受付	2022年3月10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1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快) について審議され、寛解導入療法IA2の4週後、目が見えないなどの症状があり検査等により診断された事象で、試験治療中断、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慎重に進めることで問題ないとされた。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 (13件)

変更1			
整理番号	C2018-001		
研究課題名	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験(ALL-B12)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 康勝好		
変更審査受付	2022年2月17日		

審査参加状況	(参加) 片岡委員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(17)/削除(3)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び記載整備に伴う実施計画、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2			
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 佐藤篤		
変更審査受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (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3			
整理番号	C2018-010		
研究課題名	小児および若年成人のEBウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 坂本謙一		
変更審査受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員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(1)・施設情報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	近畿中央呼吸器センター 田宮朗裕		
変更審査受付	2022年3月10日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任医師等に伴う実施計画、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	C2019-003		
研 究 課 題 名	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第Ⅱ相臨床試験- (JALSG-APL219R)		
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター 木口亨		
変 更 審 査 受 付	2022年2月17日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	施設削除(1)/追加(3)・施設情報・責任/分担医師・中止基準等の変更及び試験治療変更基準等の記載整備に伴う実施計画、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	C2019-006		
研 究 課 題 名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 入山規良		
変 更 審 査 受 付	2022年2月17日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員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(3)・施設情報・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	C2020-001		
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 井谷英敏		
変 更 審 査 受 付	2022年2月24日		
審 査 参 加 状 況	(参加) 片岡委員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(1)・施設情報・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、並びに添付文書改訂について審議され、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 8			
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 横山泰久		
変 更 審 査 受 付	2022年2月14日		

審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(2)/追加(10)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び研究資金追加に伴う実施計画、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、並びに記載整備によるモニタリングに関する手順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9			
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 猶木克彦		
変更審査受付	2022年2月25日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任/分担医師・進捗状況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、並びに記載整備によるモニタリングに関する手順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	C2020-202		
研究課題名	低年齢児(1-4歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討(低年齢SLIT)		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤元宏		
変更審査受付	2022年2月16日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	海老澤元宏(相模原病院) CRB移管後初審査にて説明等のため出席		
審査	施設情報・分担医師等の変更、第1症例登録日記載及び補償内容の記載充足に伴う実施計画、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	判定	承認	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等		

変更11			
整理番号	C2020-204		
研究課題名	膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単剤療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第II相比較試験(ASMET)		
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古川正幸		
変更審査受付	2022年3月2日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	責任/分担医師・進捗状況・対象薬製造販売企業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 12			
整理番号	C2020-205		
研究課題名	Vitamin D による乳幼児 RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証		
研究代表/責任医師	相模原病院 高橋亨平		
変更審査受付	2022年2月19日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	高橋亨平 (相模原病院) CRB 移管後初審査にて説明等のため出席		
審査	第1症例登録日記載に伴う実施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 13			
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	京都大学医学部附属病院 足立壮一		
変更審査受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (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		

3. 定期報告 (7件)

定期 1			
整理番号	C2018-001		
研究課題名	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)		
研究代表/責任医師	埼玉県立小児医療センター 康勝好		
定期報告受付	2022年3月14日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員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	C2019-003		
研究課題名	再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第II相臨床試験- (JALSG-APL219R)		
研究代表/責任医師	獨協医科大学埼玉医療センター 木口 亨		
定期報告受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員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 3			
整 理 番 号	C2019-006		
研 究 課 題 名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験（JALSG-CML-RE-STOP219）		
研究代表/責任医師	日本大学医学部附属板橋病院 入山規良		
定期報告受付	2022年2月17日		
審査参加状況	（参加）片岡委員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 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 横山泰久		
定期報告受付	2022年2月17日		
審査参加状況	（参加）片岡委員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 5			
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 猶木克彦		
定期報告受付	2022年2月17日		
審査参加状況	（参加）片岡委員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 6			
整 理 番 号	C2020-202		

研究課題名	低年齢児(1-4歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討(低年齢SLIT)		
研究代表/責任医師	相模原病院 海老澤元宏		
定期報告受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	海老澤元宏(相模原病院) 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、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した3施設以外は変更なしとのことより、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7			
整理番号	C2020-205		
研究課題名	Vitamin Dによる乳幼児RSウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証		
研究代表/責任医師	相模原病院 高橋亨平		
定期報告受付	2022年2月26日		
審査参加状況	(参加) 中井委員長以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	高橋亨平(相模原病院) 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、疾病等発生発生状況及び報告、重大な不適合報告及び対応、安全性・科学的妥当性評価)について、継続に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準及び管理計画に変更なしとのことより、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(2件)

終了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	京都大学医学部附属病院 足立壮一		
終了通知受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	終了通知書、終了届書(総括報告書概要)及び総括報告書において、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	-	

終了2			
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 佐藤篤		
終了通知受付	2022年2月17日		
審査参加状況	(参加) 片岡委員以外の出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	終了通知書、終了届書（総括報告書概要）及び総括報告書において、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. 報告

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