

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4月21日（木） 15:00～18:45
 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 11名	小林麗(委員長)、吉田知由(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*、安藤明夫* (医学/医療6名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 0名	

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（不適合報告2件、疾病等報告9件/14報告、変更審査8件、定期報告6件、研究終了3件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（5件）の報告を行った。

1. 重大な不適合報告（2件）

不適合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 宮村能子
報告日	2022年4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	なし
審査	以前に報告した薬剤投与方法の不適合（髄腔内に誤投与）事項において検討中であった事故原因の分析及び医療安全管理室との対策等の追加報告について審議され、事故分析結果を踏まえた再発防止対策などにおいて、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 —

不適合2	
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プロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験（CJLSG1901）
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 小暮啓人
報告日	2022年4月21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	使用期限切れ試験薬投与の不適合事項の発生理由、現時点でそれに伴う重篤な疾病発生なし、再発防止策などについて審議され、当該被験者への説明・対応が必要であるがその情報がないこと、本不適合は当該医療機関の薬剤管理不十分によるところが大きいと考えるが参加医療機関への注意喚起は必要であることなどより、委員会は以下の事項について対応・報告等を求めることとして、現時点での当該報告等においては全員一致で承認とした。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用期限切れ試験薬投与等について当該被験者への説明・対応 ・ 試験薬の適切な管理の実施について、参加医療機関への周知・徹底 ・ 当該被験者データの使用について
結論	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（9件/14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＋パメトレキセド療法の第2相試験（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3月11日、2022年3月29日、2022年4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	多形滲出性紅斑（第1・2・3報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、サイクル1Day6に症状発現した事象で、入院によるステロイド加療により転帰回復、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 2		
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＋パメトレキセド療法の第2相試験（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3月22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	低ナトリウム血症（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、7サイクル治療実施後に発現した事象で、その後の経過及び因果関係の判定ありに変更なく、治療再開を検討の報告において、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＋パメトレキセド療法の第2相試験（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3月29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	肺結核（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、5コース目投与後に発現した事象で、左上葉における原疾患の状況及び事象発現までの詳細と転帰軽快までの経過、試験中止・因果関係の判定あり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	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＋パメトレキセド療法の第2相試験（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3月9日、2022年3月22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・2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、サイクル1Day8に発現した事象で、試験治療中断、入院加療により転帰回復、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5			
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)		
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3月9日、2022年3月22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	斑状丘疹状皮疹(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、試験治療開始数日後より搔痒感出現した事象で、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	C2020-013		
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 佐藤篤		
疾病等報告受付	2022年4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	急性膵炎(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、再寛解導入療法IIIb+L開始後の発現した事象で、試験治療中断、因果関係あり(ロイナーゼ)との報告において、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	C2020-016		
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	大阪医療センター 山上宏		
疾病等報告受付	2022年4月1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	右頭頂葉皮質下出血（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、試験治療中止及び因果関係においては高血圧によるものと判断するが否定できないとの判定に変更なく、転帰後遺症ありの報告において、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 8			
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	大阪医療センター 山上宏		
疾病等報告受付	2022年4月4日、2022年4月5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	原因不明の死亡（第 1・2 報；未知事象、因果関係あり、転帰：死亡）について審議され、試験治療開始後直ぐにリハビリ転院、その後自宅退院の報告を受けていたが、自宅で死亡されていることが発見された事象で、死亡の詳細経過不明、検案結果の入手なし、多数の合併症あり血糖変動が大きく退院時に下腿浮腫ありの情報では原因を推定するに至れず、因果関係の判断も困難との報告において、新たな情報が得られた際は報告いただくとし当該臨床研究の継続については可能とされた。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 9			
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	大阪医療センター 山上宏		
疾病等報告受付	2022年4月1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	脳出血（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、試験治療開始約 6 ヶ月後に発現した事象で、症状は軽度、試験治療中止、入院加療にて転帰回復、因果関係においては高血圧・脳出血既往も含めて複合的因子の関与が考えられ関連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	—	

3. 変更審査（8件）

変更 1			
整理番号	C2018-003		
研究課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（ALL-T11）		
研究代表/責任医師	中通総合病院 渡辺新		
変更審査受付	2022年3月24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 古賀友紀		
変更審査受付	2022年3月24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(4)・施設情報・責任医師等の変更、研究資金追加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3			
整理番号	C2018-005		
研究課題名	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)		
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 森鉄也		
変更審査受付	2022年4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	なし		
審査	施設追加(5)/削除(3)・施設情報・責任医師等の変更、研究資金追加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 森健		
変更審査受付	2022年3月24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	施設追加(1)/削除(7)・施設情報・進捗状況・責任医師等の変更、研究資金追加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	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田秀実		
変更審査受付	2022年4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	なし		
審査	分担医師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	C2018-024		
研究課題名	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 岡本康裕		
変更審査受付	2022年4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	なし		
審査	施設追加(5)・施設情報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	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	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	三重病院 丸山貴也		
変更審査受付	2022年3月16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8			
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	大阪医療センター 榊原 祐子		
変更審査受付	2022年3月24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		

4. 定期報告 (6 件)

定期1			
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 古賀友紀		
定期報告受付	2022年4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	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	C2018-005		
研究課題名	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)		
研究代表/責任医師	聖マリアンナ医科大学病院 森鉄也		
定期報告受付	2022年4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	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 森健		
定期報告受付	2022年4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	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	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田秀実		
定期報告受付	2022年4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	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	C2018-024		
研究課題名	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (DS-ALL 2016)		
研究代表/責任医師	鹿児島大学病院 岡本康裕		
定期報告受付	2022年4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	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	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	三重病院 丸山貴也		
定期報告受付	2022年4月6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した 16 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	—	

5. 研究終了（3件）

終了1	
整理番号	C2018-003
研究課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)
研究代表/責任医師	中通総合病院 渡辺新
終了通知受付	2022年3月24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（総括報告書概要）及び総括報告書等において、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	C2018-007
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	宮城県立こども病院 佐藤篤
終了通知受付	2022年3月24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（総括報告書概要）及び総括報告書等において、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	大阪医療センター 榊原祐子
終了通知受付	2022年3月24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（総括報告書概要）及び総括報告書等において、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

実施計画事項軽微変更 5 件について報告した。

整理番号	研究課題名	研究代表/責任医師	届出日	変更事項
1 C2018-017	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)	豊田秀実	2022/4/18	実施医療機関の管理者名

整理番号	研究課題名	研究代表/ 責任医師	届出日	変更事項
2 C2018-203	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン（GDP）療法＋ロミデプシン療法の第 II 相試験（NHOH-PTCL-GDPR）	岩崎浩己	2022/4/14	実施医療機関の管理者名
3 C2019-009	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）	高瀬貴文	2022/4/8	実施医療機関の管理者名
4 C2019-201	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験（NHO-HELLO）	長沼篤	2022/4/13	実施医療機関の管理者名
5 C2020-204	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と 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）	古川正幸	2022/4/12	実施医療機関の管理者名

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