

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5月19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	小林麗(委員長)、吉田知由(副委員長)、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4名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名)
欠席 2名	片岡政人、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（研究継続審査1件、不適合報告2件、疾病等報告8件/10報告、変更審査11件、定期報告6件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（2件）の報告を行った。

1. 研究継続審査（1件）

研究継続1	
整理番号	C2020-206
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験 (Tranilast-MD)
研究代表/責任医師	国立病院機構大阪刀根山医療センター 脳神経内科 松村剛
変更審査受付	2022年4月13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	松村剛 (大阪刀根山医療センター)
審査	<p>先進医療技術審査部会（以下、先進部会）にて先進医療に係る総括報告書（主要評価項目報告書）が審議され、薬事承認申請に必要なデータを得る可能性は乏しく、本研究継続の妥当性について指摘あり、CRBの意見を聴くよう指示されたことについて、研究代表医師より、提出資料（研究継続に関する研究代表医師の意見書、先進部会資料：評価表・回答書、先進医療に係る総括報告書（先進部会にて一部修正））に基づき説明され、研究継続について審議された。</p> <p>主要評価項目（24週までのBNP変化量）で有意な変化は認められなかったが、本研究対象者のように進行性で高度心不全合併患者において心機能指標の有意な変化を得ることが難しい可能性は否定できず、β遮断薬でも心機能指標の有意な変化は認められず心イベント減少が認められたことから、本試験薬の心イベント減少などのイベント抑制効果を確認することは今後において有用な情報になると考える。イベント抑制の評価は長期観察を要し、希少疾患を対象とする際、新たな研究での確認は非現実的で、本研究で残る継続中の6例の観察期間終了をもって評価するのが現実的である。また、安全性で指摘されている下痢について、本研究対象者では下剤を服用して排便コントロールする必要があること、重篤な下痢は早期での発生で長期投与での発生はなく、既に登録終了のため新たな発生は想定されず、継続症例では観察期間96週を過ぎて特に安全性に問題はなく、試験薬投与の継続が更にリスクを生む可能性は低いことが想定される。これらのことを総合的に判断して、本研究の継続は妥当であると考えているが、本研究の継続においては、以下のことについて対応する必要がある。</p> <p>対応1：主要評価の解析結果（顕著な効果が得られなかったこと等）、本研究での死亡例発生を含めた安全性に関する情報や経過を被験者に説明し、研究継続の同意が得られた被験者において、研究を継続すること</p> <p>対応2：重篤な下痢は早期発生が想定されることだが、安全性において下痢は注目して観察すること</p> <p>なお、先進部会に提出する本研究の継続に関する先進部会への意見書については、必要に応じて以下のことを検討されてもよいと考えます。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対応1, 2についての追記 ・ 「トラニラストによるイベント抑制効果が示唆されます」の記載 (P. 2の中程) について、前文に記載のスクリーニング脱落症例の状況と比べたように読み取れるため、抑制効果示唆の根拠について記載を補足し、誤解のないような説明に整備 ・ 研究計画書の見直し等含めた再検討の意見に対して、現在AMEDに申請にて、変性が顕著な方を対象として別研究を計画しており、本研究とはステージを変えた形での発展を考えていることの説明を追記 <p>以上より、本研究は上記①②の対応を行って継続することで問題なく、先進医療に係る総括報告書（主要評価項目報告書）の修正も問題ないことが確認され、委員会は全員一致で先進医療に係る総括報告書の変更及び本研究の継続を承認と判定した。</p>								
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></td> <td></td> <td></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. 重大な不適合報告 (2 件)

不適合 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5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	使用期限切れ試験薬投与の不適合報告に対して、2022年5月19日 CRB にて対応・報告が求められたことに関する追加報告について審議され、当該被験者への説明及び安全性の確認がなされた上で研究参加継続とされたこと、不適合発生機関においてホームページに本不適合及び再発防止策等を公開、参加機関への注意喚起と周知を実施、当該被験者データ使用の取扱いについて、各対応等を含め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	<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>—</td> <td></td> <td></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	—								

不適合 2									
整理番号	C2020-208								
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討								
研究代表/責任医師	東海大学医学部付属病院 和佐野浩一郎								
報告日	2022年5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	管理者許可取得後、jRCT に許可「あり」の公表前に研究が開始された不適合事項について審議され、手続きに関する認識不足が原因であり、jRCT で許可あり公開を確認して研究を開始することを徹底するとして、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>—</td> <td></td> <td></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	—								

3. 疾病等報告 (8 件/10 報告)

疾病等 1	
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		
疾病等報告受付	2022年5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	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、再寛解導入療法でのL-asparaginase投与後に発現しICU管理となった事象で、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	C2020-007		
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20)		
研究代表/責任医師	名古屋大学医学部附属病院 高橋義行		
疾病等報告受付	2022年4月28日、2022年5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	播種性血管内凝固(第1・2報; 既知事象、因果関係あり(第1報)→なし(第2報)、転帰: 回復)について審議され、高リスク群で治療開始5日後に発現しコントロール困難により転院にて治療となった事象で、化学療法に伴うDICとの判断から治療経過より原疾患の影響に伴うものと判断され因果関係の判定なし(第2報)、治療再開、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	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 山内高弘		
疾病等報告受付	2022年4月20日、2022年4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	無症候性脳梗塞(第1・2報; 未知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、維持療法初日のギルテリチニブ投与後QT延長にて中断中に発現した事象で、小脳梗塞発症時に好中球減少性発熱により播種性血管内凝固症候群に至っていないものの、FDP及びDダイマーの軽度上昇を認めていたことが発症要因に影響している可能性はあるが、ギルテリチニブの消失半減期から推測して因果関係は判定あり、未知事象にてPMDAに報告、転帰回復において、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 4			
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多施設共同第III相臨床試験 (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5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	急性膵炎(第1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、寛解導入療法 I A2 開始 day24 の L-asparaginase 投与後に発現した事象で、L-asparaginase 投与中止、ICU 管理にて改善傾向となるも被包化壊死を生じてくる懸念があり長期治療中断を余儀なくされる可能性があり、寛解導入療法再開は炎症所見が改善せず再開不可能であれば試験離脱を検討、転帰は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 5			
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新施設共同第 III 相臨床試験 (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5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	上部消化管出血(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、再寛解導入療法 II A 開始 3 週超の頃より腹痛・血便・嘔吐・出血性ショックを起こした事象で、試験治療中断、大学病院に転院搬送し ICU にて経過観察中、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 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5月9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2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、再寛解導入療法 III B+L 開始後の発現した事象で、その後の経過、試験治療再開及び因果関係の判定あり(ロイナーゼ)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	C2020-013		
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25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、強化療法でL-asparaginase投与約1週後に発現した事象で、L-asparaginase投与中止、ICU管理、因果関係あり（L-asparaginase）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 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多施設共同第III相臨床試験（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5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	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IA4の4週目VCR, DNR投与の約10日後に痙攣発作を出現した事象で、ミタゾラム治療にて再燃なし、プレドニゾロン・3者髄注の影響に伴う高血圧が発症に影響していると考え因果関係は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	-	

4. 変更審査（11件；変更1欠番）

変更2			
整理番号	C2018-020		
研究課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験（ALB-R13）		
研究代表/責任医師	山形大学病院 三井哲夫		
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(2)/削除(3)・施設情報・責任医師等の変更等に伴う実施計画、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3			
整理番号	C2018-203		
研究課題名	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ピン、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（PTCL-GDPR）		
研究代表/責任医師	九州医療センター 岩崎浩己		
変更審査受付	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	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	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	三重病院 高瀬貴文	
変更審査受付	2022年4月27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、説明同意文書・追加投与説明同意文書、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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

変更5		
整理番号	C2019-201	
研究課題名	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)	
研究代表/責任医師	高崎総合医療センター 長沼篤	
変更審査受付	2022年5月9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・責任医師等の変更等に伴う実施計画、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 横山泰久	
変更審査受付	2022年5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	施設情報・責任医師等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	判定理由等	承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()

変更7		
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4月27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	東京女子医科大学において、臨床研究に係る文書等の保管期間を院内規定に従い 10 年間とするために当該施設用の説明文書補遺 (情報の保管期間を 10 年) を使用することについて審議され、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		

変更 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新施設共同第 III 相臨床試験 (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		
変更審査受付	2022 年 4 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 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 (JPLSG-ALL-T19)		
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 4 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	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺 (補償に関する施設対応) を使用することについて審議され、被験者への配慮としては問題ないが、個別での補償措置の実施にあたり当該研究全体に影響のないように留意していただくとして、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	C2020-016		
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		
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	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)	
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 4 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	施設削除(1)・施設情報・責任医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書及び別紙、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	C2020-208	
研 究 課 題 名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討	
研究代表/責任医師	東海大学医学部付属病院 (施設変更) 和佐野浩一郎	
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	研究代表医師所属機関変更、施設追加(3)・施設情報・責任医師等の変更、研究期間延長、研究資金追加等に伴う実施計画、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	

5. 定期報告 (6 件 ; 変更 1 欠番)

定期 2		
整 理 番 号	C2018-020	
研 究 課 題 名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALB-R13)	
研究代表/責任医師	山形大学病院 三井哲夫	
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	C2018-203	
研 究 課 題 名	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ピン、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 (PTCL-GDPR)	
研究代表/責任医師	九州医療センター 岩崎浩己	
定 期 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	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、研究資金調達困難と保険適応の新規薬剤が複数となった状況での患者メリットを考慮して2022/3/28に症例登録終了としたことが報告され、了承された。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6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4		
整理番号	C2019-201	
研究課題名	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)	
研究代表/責任医師	高崎総合医療センター 長沼篤	
定期報告受付	2022年4月13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、標準治療がレンバチニブ単剤治療から併用療法にシフトした状況での症例確保が困難となり症例登録を終了、登録された20症例で解析実施中であることが報告され、了承された。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	大阪医療センター 山上宏	
定期報告受付	2022年4月28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1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6		
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)	
研究代表/責任医師	九州がんセンター 古川正幸	
定期報告受付	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	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及び管理計画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	C2020-208		
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、Z S H）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討		
研究代表/責任医師	東海大学医学部附属病院（施設変更） 和佐野浩一郎		
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	－	

II. 報告

以下の実施計画事項軽微変更 2 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 C2018-203	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（PTCL-GDPR）	岩崎浩己	2022/5/6	進捗状況：募集終了
2 C2019-001	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）	伊藤良和	2022/5/11	実施医療機関の管理者許可

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

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5月2日（月）（審査資料送付：2022年4月28日）

開催形式：書面（メール）審査

委員出欠：*外部委員

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

急ぎの変更審査1件について、当委員の審査研究課題の当事者及びCOIがないことをCRB事務局で確認の上、審査資料を委員に配付し書面審査を依頼した。

1. 変更審査（1件）

変更1	
整理番号	C2020-011
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相試験（JPLSG-AML-20）
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 富澤大輔
変更審査受付	2022年3月17日
審査参加状況	（参加）全委員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	埼玉医科大学国際医療センターにおいて、臨床研究保険加入必須の院内規定により当該施設単独で臨床研究保険加入して実施するために当該施設用の説明文書補遺（補償に関する施設対応）を使用することについて審議され、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	—

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局