

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6月16日（木） 15:00～16:00
 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	小林麗(委員長)、吉田知由(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（疾病等報告7件/7報告、変更審査6件、定期報告3件）についての審査を行った。なお、都合により佐藤委員は途中から出席・途中の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（7件/7報告）

疾病等1									
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（JPLSG-ALL-Ph18）								
研究代表/責任医師	慶應義塾大学病院 嶋田博之								
疾病等報告受付	2022年6月7日								
審査参加状況	（参加）佐藤委員を除く出席委員全員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	急性アナフィラキシー反応（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、L-asparaginase投与30分後に症状発現した事象で、L-asparaginaseが被疑薬とされており、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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定理由等</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <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	近畿中央呼吸器センター 田宮朗裕								
疾病等報告受付	2022年6月2日								
審査参加状況	（参加）佐藤委員を除く出席委員全員 （不参加）なし								
質疑応答者	なし								
審査	たこつぼ型心筋症（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、オシメルチニブ投与中に発現した事象で、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、当該事象発現から報告まで約4ヶ月経過している。疾病等報告に関する規制、当該研究計画書の規定及び手順書について、研究責任医師等への周知徹底を図ることとされた。								
結論	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定理由等</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <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 3			
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 相臨床試験 (JPLSG-AML-20)		
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤大輔		
疾病等報告受付	2022年5月29日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	心機能不全 (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 1 開始約 3 週後に発現した事象で、重症感染症に伴う心機能低下の可能性もあるがミトキサントロンによる影響の可能性も否定できないと考え、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 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30日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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 : 回復) について審議され、寛解導入療法 II A の Day22 に VCR, DXR 投与翌日意識レベル低下を認めた事象で、軽度の高血圧によると考えニフェジピン投与により意識レベル回復、因果関係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	-	

疾病等 5			
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 後藤裕明		
疾病等報告受付	2022年5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	敗血症性ショック (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、サイクル 1Day13 に発現した事象で、ブリナツモマブ投与中止、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	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	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5月23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	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、サイクル3後に血便・腹痛発現した事象で、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6月13日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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IIA開始3週超の頃より腹痛・血便等の症状出現し嘔吐・出血性ショックを起こした事象で、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	-	

2. 変更審査 (6件)

変更1			
整理番号	C2018-009		
研究課題名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (LLB-NHL03)		
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 関水匡大		
変更審査受付	2022年6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(3)/削除(2)・施設情報・責任医師等の変更、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	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5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	実施期間延長に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文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3			
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 相臨床試験 (JPLSG-AML-20)		
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤大輔		
変更審査受付	2022年5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	施設追加(18)/削除(4)・施設情報・責任医師等の変更、実施期間の記載整備に伴う実施計画の変更、中止条件・減量規定等明記・許容範囲見直し・COVID-19 への対応追記等に伴う研究計画書、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	C202-016		
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5月31日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(4)・施設情報等の変更に伴う実施計画、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	C2020-207		
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)		
研究代表/責任医師	東名古屋病院 中川拓		
変更審査受付	2022年5月17日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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、匿名化データ共有事項の追記、記載整備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	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	名古屋医療センター 関水匡大
変 更 審 査 受 付	2022 年 5 月 19 日
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (不参加) なし
質 疑 応 答 者	なし
審 査	ビンクリスチン投与量の誤記修正・投与経路等の記載整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書・アセント文書の変更について審議され、適切な記載への修正であり当該変更については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 (3 件)

定期 1	
整 理 番 号	C2018-009
研 究 課 題 名	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (LLB-NHL03)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 関水匡大
定 期 報 告 受 付	2022 年 5 月 18 日
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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	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及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験 (JPLSG-AML-20)
研究代表/責任医師	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤大輔
定 期 報 告 受 付	2022 年 5 月 19 日
審 査 参 加 状 況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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	C2020-207
研 究 課 題 名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (iREC-MAC)
研究代表/責任医師	東名古屋病院 中川拓
定 期 報 告 受 付	2022 年 5 月 11 日

審査参加状況	(参加) 佐藤委員を除く出席委員全員 (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	-	

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