

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8月18日（木） 15:00～16:30  
 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 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（新規継続審査1件、疾病等報告4件/4報告、変更審査7件、定期報告4件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（3件）についての報告を行った。新規継続審査の研究課題については、前回審査指摘事項等に対する研究代表医師の回答及びそれに伴う修正された審査資料等を含めて審査した。

1. 継続審査（新規1件）

継続1		
整理番号	C2022-201	
研究課題名	アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証	
研究代表/責任医師	国立病院機構相模原病院 永倉顕一	
実施計画受付	2022年8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	2022年7月21日審査における委員会の指摘事項等に対して提出された修正資料（実施計画、研究計画書及び別紙、説明同意文書・同意撤回書、モニタリング手順書、患者さん用のマニュアル、患者日誌等）は、修正された箇所は適切に対応されているが、研究代表医師の回答に合わせた修正が必要な箇所及び資料間を含めて記載の整合が取れていない箇所が散見される。実施計画、研究計画書及び別紙、説明文書、アセント文書、たまごな資料等においては、前回指摘事項等に対する対応漏れ及び修正に伴い関連資料での整合性確認、用語統一・版管理を含む記載不備等による修正が指摘され、確認が必要とされた。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  <b>【実施計画】</b> <2 (1) 特定臨床研究の目的及び内容> ・試験フェーズ 当該研究が該当する適切なフェーズに「N/A」を修正すること。 ・実施予定症例数 研究計画書に合わせて修正すること。 ・主たる除外基準 (3)、(4)、(5) 「治療開始時」を「試験治療開始時」に修正すること。 ・中止基準 1)、3) 「治療・基準」を「試験治療・基準」に修正すること。 ・介入の内容 プロバイオティクス併用のみの内容でなく、プラセボを対照としたRCTの内容を含めた説明とすること。

・主たる評価項目、副次的評価項目 研究計画書の記載と整合させること。

【研究計画書】

・1.1 予定登録症例数 生物統計専門家の指摘に回答された目標症例数に合わせて80例（各群40例）に修正すること。

・1.1 スケジュール表 左の項目列が少し読みづらい表示になっており、可能な範囲で見やすくレイアウトを整備されるとよい。

・1.3 <開始12ヶ月時> 4つ目の「・実薬群もしくはプラセボ群の割り付け、性別、・・・タカナン乳業株式会社に送付する。」は12ヶ月時より後の開鍵後（データ固定後）の対応になると考えるが、割り付け情報以外は12ヶ月時に送付の場合は「実薬群もしくはプラセボ群の割り付け、」を削除、全てを12ヶ月時以降に送付の場合は<開始12ヶ月時以降>の項に記載を移動して整備すること。また、「仮名加工したうえで」とあるが、既に症例登録番号で管理されている状況であり、必要な記載になるかを確認の上、適切な記載とすること。

・1.3 <開始12ヶ月時> 5つ目の「・11歳以下・・・」も前で改行すること。

・4.4 総研究予定期間の「2028年7月」は「2028年6月」に修正すること。

・6.1.2 試験薬1gに含まれるLGG及びBifidobacterium bifidum TMC3115の菌数のみでなくg数（実施計画の記載情報：LGG 0.03g(菌数: $1 \times 10^9$ )、Bifidobacterium bifidum TMC3115 0.3g(菌数: $1 \times 10^9$ ))も追記し、「9」を上付きに修正すること。

・6.3 「研究ID」は「症例登録番号」とし、使用する用語を統一すること。

・6.3 「年齢は12歳をカットオフとする」の回答に合わせて修正すること。

・6.3 最後から3行目「また、登録44例目の主要評価項目の評価が達成された時点で、割付担当者が統計解析責任者に患者のランダム化割付の結果を示す」は、「また、登録40例目の主要評価項目の評価が達成された時点（中間解析のデータ固定後）で、割付担当者が中間解析担当者に患者のランダム化割付の結果を示す」に修正すること。

・7.1.2 「③④」を「②③」に番号を適切に整備すること。

・8.2 「注目すべき有害事象の記載は不要と判断して削除した」と回答されているが記載が残っている。「また本研究にて注目すべき下記(8.3)の特定の有害事象については」を「また本研究の有害事象については」に修正すること。

・9.2 目標症例数88例の症例数設計に対する生物統計専門家の指摘に回答された目標症例数に合わせて「脱落率を10%と仮定して計80例、施設毎の差を考慮して計88例と設定した」を「脱落率を10%と仮定して計80例と設定した」と修正し、各群は40例の設定に該当箇所を修正すること。

・9.5 「研究のエントリー、実施、評価のいずれにも携わらない独立した中間解析担当者が開鍵して実施する。」については、回答された修正案では評価に統計解析を含むのか不明瞭なため、「研究のエントリー、実施、評価にも携わらず、中間解析以外の統計解析にも携わらない独立した中間解析担当者(担当：伊藤環)が開鍵して実施する。」と修正すること。

・10.1.3 4行目の「患者本人または代諾者」は「代諾者、または代諾者及び本人」に、9行目の「同意書の写しは代諾者または代諾者と本人」は「同意書の写しは代諾者または本人」とすること。

・10.1.6 「対照表、被験者登録リスト」の記載は、どちらか当該研究で使用する方のみ修正すること。

・10.2 実施計画では「総括する者（柳田先生）」を置いているが、研究計画書では「総括する者」について明記されていない。研究運営委員会の者を総括

	<p>する者としている場合は業務内容にその旨を明記される等、実際の体制に合わせて実施計画（省令様式1）と整合した組織の記載とすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 10.2.1、10.2.11 各委員会においては「委員長」を表示すること。</li> <li>・ 10.2.12 医療機関・医師の記載を削除し、保険会社の記載を1行目に記載すること。</li> <li>・ 11.2 別紙3の記載は行を別にする事。</li> </ul> <p><b>【説明文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4 ●研究に参加していただける方の主な条件 <ul style="list-style-type: none"> <li>2) スクリーニングの食物経口負荷試験は通常診療での結果を利用することを説明ことへの対応漏れがある。注釈にて説明とし、「食物経口負荷試験*により加熱全卵1/8個(全卵タンパク 775mg)以下で陽性と判断された患者様 *通常診療で行われた結果を利用します」と修正すること。</li> <li>3) 「代諾者と本人」は「代諾者、または代諾者及び本人」とすること。</li> </ul> </li> <li>・ 4 ●鶏卵の経口免疫療法 「加熱鶏卵タンパク 24mg」は「加熱鶏卵タンパク 25.2mg」の誤記ではないか確認の上適切に修正すること。また、患者用マニュアルは、たまこなの食べる量のみ（タンパク量の併記なし）で説明されているため、加熱鶏卵タンパク 25.2mg=たまこな 0.13gであることが分るような説明を記載すること。</li> <li>・ 4 スケジュール表 表左の項目列が少し読みづらい表示になっており、可能な範囲で見やすくレイアウトを整備されるとよい。</li> <li>・ 5 「約90人」は「80人」と修正すること。</li> <li>・ 14 最終行の「プラセボはの」は「プラセボの」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【アセント文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3 「90人」を「80人」に修正すること。</li> </ul> <p><b>【研究計画書別紙、たまこな250の資料】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各資料については、作成日（必要に応じて版数）を表記して管理すること。</li> <li>・ 別紙6 説明文書で使用した用語に合わせて「研究ID」は「研究用番号」とすること。</li> </ul>
--	--

## 2. 疾病等報告（4件/4報告）

疾病等1	
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	金沢大学附属病院 宮本 敏浩
疾病等報告受付	2022年7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	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2コース開始後に発現した事象で、治療途中で敗血症性ショックとなるが治療により状態回復、GO+AraCによる骨髄抑制の関与が考えられ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約7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	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	C2020-011		
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		
疾病等報告受付	2022年8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	脳出血 (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、LR 群の強化療法 3 コース目投薬終了後の骨髄抑制期に発熱性好中球減少症にて治療中に軽度頭痛を随伴あり、痙攣等発現により転倒、右頭部打撲により皮下血腫、左硬膜下血腫・くも膜下血腫を認めた事象であり、原因としては転倒による頭部打撲に伴う外傷性脳出血が考えられるが、骨髄抑制の原因であるキロサイドも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	C2020-012		
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7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	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、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、その後の経過、休薬 14 日後までに試験治療再開できず試験治療中止、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	C2020-012		
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8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	敗血症性ショック (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、早期強化療法で発熱性好中球減少症発症し抗生剤治療中に発現した事象で、Bacillus cereus が確認されカテーテル由来感染と判断、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	-		

### 3. 変更審査 ( 7 件 )

変更 1				
整理番号		C2018-016		
研究課題名		ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (JPLSG-AML-D16)		
研究代表/責任医師		滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
変更審査受付		2022年7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(1)/削除(1)・施設情報・責任/分担医師等の変更、COVID-19 関連の対応追記等に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書、試料取扱マニュアル、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				
整理番号		C2018-023		
研究課題名		小児再発・難治性急性白血病に対する低用量抗胸腺細胞免疫グロブリンを用いた T 細胞充満 HLA ハプロ移植の多施設共同単群非盲検試験 (Haplo-SCT16)		
研究代表/責任医師		公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小林 正悟		
変更審査受付		2022年7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	施設追加(2)・施設情報等の変更、研究期間延長、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		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 (NMC-CJLSG1901)		
研究代表/責任医師		国立病院機構名古屋医療センター 小暮 啓人		
変更審査受付		2022年7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	施設削除(5)・施設情報・責任/分担医師等の変更及び後発薬品企業追加に伴う実施計画、添付文書、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 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	国立病院機構三重病院 高瀬 貴文	
変更審査受付	2022年8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	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5		
整理番号	C2020-005	
研究課題名	BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験～ (Riociguat-CTEPH)	
研究代表/責任医師	国立病院機構岡山医療センター 下川原 裕人	
変更審査受付	2022年7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	研究期間延長、選択基準変更等に伴う実施計画、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6		
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	
変更審査受付	2022年6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(4)・施設情報・責任/分担医師の変更・研究資金追加、副次評価項目追加及びそれに伴う観察事項への追記、GD2 抗体群の予後関連情報追記等に伴う実施計画、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7		
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 松村 剛	
変更審査受付	2022年7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	主たる評価項目に係る研究成果の公表等に伴う実施計画の変更、研究計画書・説明同意文書・アセント文書への主要評価結果及び被験者への結果説明と継続における同意取得の対応の追記による変更について審議され、当該変更及び被験者等への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		

#### 4. 定期報告（4件）

定期1			
整理番号	C2018-016		
研究課題名	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D16）		
研究代表/責任医師	滋賀医科大学医学部附属病院 多賀 崇		
定期報告受付	2022年7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	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	国立病院機構名古屋医療センター 小暮 啓人		
定期報告受付	2022年7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、不適合報告も適切に対応・報告されており、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	C2019-009		
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 高瀬 貴文		
定期報告受付	2022年7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	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	C2020-007	
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	
定期報告受付	2022年6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	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 3 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	通知日	変更事項
1 C2018-202	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)	丸山貴也	2022/8/1	管理者名・責任医師所属部署
2 C2020-016	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)	山上 宏	2022/7/20	管理者名・管理者許可の有無、参加取消施設情報
3 C2020-207	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)	中川 拓	2022/8/31 (誤記訂正にて 8/4 の再提出)	管理者名・機関名称変更、進捗状況: 募集終了

## 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