

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：2023年3月16日（木） 15:00～16:10
 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*、串田正克*、後藤もゆる*、安藤明夫*、石田勢津子*、森川ゆず* (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（疾病等報告12件/13報告、変更審査11件、定期報告7件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（1件）についての報告を行った。なお、都合により片岡・佐藤委員は途中より退席、安藤委員は途中より出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（12件/13報告）

疾病等1	
整理番号	C2019-004
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和
疾病等報告受付	2023年2月14日
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	骨髄異形成症候群（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、維持療法開始後7ヵ月頃に発現した貧血の入院加療・検査にて高リスクMDSと診断された事象で、試験治療中止、ベンダムスチンによると考えられ因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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2	
整理番号	C2019-004
研究課題名	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第II相試験 (HMCSG-GB-RRFL)
研究代表/責任医師	名古屋医療センター 永井 宏和
疾病等報告受付	2023年2月15日
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	肺炎（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、維持療法開始後にCOVID-19感染し隔離解除となるが発熱・倦怠感持続、更に食事摂取・体動困難にて緊急入院、COVID-19肺炎の治療過程の可能性で新規感染か否かは不明とされた事象で、治療開始、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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 3		
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	2023年3月7日	
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (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、地固め療法開始後に発熱・血圧低下の発現、GPC 陽性、腎機能の急激な悪化を認めた事象で、治療により転帰回復、試験治療継続、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。ただし、以下については確認し、第 2 報で報告することとされ、委員会は全員一致で承認と判定した。 ・試験薬治療との因果関係「あり」と経過内容に記載の「因果関係に関する薬剤なし」についての整合性確認。 ・経過内容に「継続して治療中である」とあるが、発現後の措置の「該当せず」が適切かどうかを確認。	
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	C2020-009	
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	
疾病等報告受付	2023年2月22日	
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	多臓器不全 (第 1 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、試験治療開始前より DIC 治療開始、その後寛解導入療法開始 3 日後に胸水貯留を認め、7 日後に発現した事象で、ATRA 中止・ATO 延期、IDR 投与で WBC・APL 減少するが、腫瘍崩壊による DIC 増悪・更に急激な増悪を認め、意識障害・無尿・血圧低下等発現し多臓器不全にて死亡に至る、APL 細胞数のコントロール不能となり分化症候群の改善ができなかったことが原因と考えられ因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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 5		
整理番号	C2020-010	
研究課題名	全身状態不良 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌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 (TORG-Osimertinib-NSCLC)	
研究代表/責任医師	北里大学病院 猶木 克彦	
疾病等報告受付	2023年1月30日 (第 1 報)、2023年2月22日 (第 2 報)	
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし	
質疑応答者	なし	
審査	間質性肺炎 (第 1・2 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、治療開始から PR 維持、1 年を過ぎた頃に呼吸苦、その後咳嗽・息切れを発現し薬剤性肺炎が疑われた事象で、試験治療中止、治療するも呼吸状態悪化・全身状態悪化にて死亡に至る、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされ	

	た。なお、本報告においては、事象確認から報告まで約 5 ヶ月経過している。重篤な疾病報告の遅れの発生に対して、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、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	C2020-011		
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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付	2023年2月18日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	急性呼吸器窮迫症候群 (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、末梢血白血球数高値にて少量 Ara-C の 2 日間投与後寛解導入療法 1 を開始し 9 日目に発現した事象で、ICU 管理にて挿管・人工呼吸管理のもと試験治療継続とした、その後の転帰軽快までの経過、因果関係の判定あり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継続可能とされた。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 7			
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 小児がんセンター 富澤 大輔		
疾病等報告受付	2023年2月27日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	急性眼内炎 (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 3 開始後に発熱性好中球減少症を発現し抗生剤治療中に眼瞼腫脹・眼球結膜・眼瞼結膜充血を認めた事象で、翌日には硝子体混濁、視力評価にて硝子体手術を予定、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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 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が多施設共同第 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	2023年2月20日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		

審査	アナフィラキシーショック（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、寛解療法でのL-ASP投与は特に問題なかったが、強化療法においてL-ASP投与後に発疹・腹痛・下痢・嘔吐・頻脈などを認めた事象で、ICU管理にて転帰軽快、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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	C2020-012		
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（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	2023年2月15日		
審査参加状況	（参加）安藤委員以外の出席委員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	大脳静脈洞血栓症（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、寛解導入療法 I A4 Day29、DNR・VCR投与後、左上肢脱力、右頭頂葉皮質下出血を認めた事象で、試験治療中断、前日にL-ASP投与に伴いAT-III低下を認めて輸血実施あり、血栓症既往はなし、因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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 10			
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（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	2023年2月15日		
審査参加状況	（参加）安藤委員以外の出席委員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	自殺念慮（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、寛解導入療法 I A4 Day29の大脳静脈洞血栓症発現し試験治療中断中のDay40に希死念慮・強い抑うつを認め、精神科にて自殺リスクの高い状況と診断された事象で、高用量のプレドニゾロンによる可能性が考えられ因果関係の判定ありとの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで継続可能とされた。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 11			
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	2023年2月21日		
審査参加状況	（参加）安藤委員以外の出席委員 （不参加）なし		
質疑応答者	なし		
審査	頻脈による心不全（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、試験治療開始後に頻脈が確認されており、開始約9ヵ月後に慢性心不全増悪にて入院した事象で、		

	試験治療中止・心不全治療等により転帰回復、頻脈性心房細動が慢性心不全増悪の原因、試験薬が心不全悪化に関与した可能性が考えられ因果関係の判定はありとの報告において、当該臨床研究の継続については疾病等報告に関する規制等を再確認して進めることで継続可能とされた。なお、重篤な疾病の報告の遅れの発生に対して、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、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 12			
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	2023年3月15日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	ARDS (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、早期強化療法開始後に発熱、その後乾性咳嗽、突然の SpO2 低下にて肺炎及び本事象と診断、試験治療中断、HCU 管理にて人工呼吸管理、薬剤治療開始、因果関係の判定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継続可能とされた。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	-	

2. 変更審査 (11 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	2023年2月16日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任医師等・医薬品適応内外の再考・関係企業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について審議され、当該変更について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	C2018-202		
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	2023年3月7日		
審査参加状況	(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任医師等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3				
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		2023年2月16日		
審査参加状況		(参加) 安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	施設追加(2)/削除(1)・施設情報・責任医師等・関係企業等の変更に伴う実施計画、参加予定施設一覧、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		C2019-006		
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		
変更審査受付		2023年2月16日		
審査参加状況		(参加) 安藤委員以外の出席委員 (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・予定症例数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について生物統計専門家意見も踏まえて審議され、当該変更について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		C2020-009		
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		2023年2月21日		
審査参加状況		(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者		なし		
審査	施設追加(6)/削除(3)・施設情報・責任医師等・予定症例数等の変更に伴う実施計画、研究計画書、参加予定施設一覧、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について生物統計専門家意見も踏まえて審議され、当該変更について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		C2020-010		
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 (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	2023年2月27日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設削除(11)・施設情報・責任医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書、参加予定施設一覧、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等について審議され、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	C2020-202		
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	2023年2月9日		
審査参加状況	(参加) 佐藤・安藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	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	C2020-203		
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究(重症鶏卵 EPIT)		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
変更審査受付	2023年2月15日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (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・責任医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書、参加予定施設一覧、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	C2020-204		
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	2023年2月14日		
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	施設情報・責任医師等・関係企業等の変更に伴う実施計画、研究計画書別紙 参加予定施設一覧、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等について審議され、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	C2020-206
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	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	2023年3月7日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	実施期間等の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書について審議され、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	C2022-202
研究課題名	シンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の二重盲検ランダム化比較試験による検証 (シンバイオティクス)
研究代表/責任医師	相模原病院 柳田 紀之
変更審査受付	2023年2月16日
審査参加状況	(参加) 佐藤委員以外の出席委員 (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、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等について審議され、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	

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	2023年3月14日
審査参加状況	(参加) 片岡・佐藤委員以外の出席委員 (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	2023年2月16日
審査参加状況	(参加) 片岡・佐藤委員以外の出席委員 (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	2023年2月22日		
審査参加状況	（参加）片岡・佐藤委員以外の出席委員 （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	2023年2月21日		
審査参加状況	（参加）片岡・佐藤委員以外の出席委員 （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 遺伝子変異陽性肺癌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（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	2023年2月14日		
審査参加状況	（参加）片岡・佐藤委員以外の出席委員 （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	2023年2月9日		
審査参加状況	(参加)片岡・佐藤委員以外の出席委員 (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7			
整理番号	C2020-203		
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究(重症鶏卵EPIT)		
研究代表/責任医師	三重病院 岩井 郁子		
定期報告受付	2023年2月15日		
審査参加状況	(参加)片岡・佐藤委員以外の出席委員 (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

実施計画事項軽微変更報告：以下1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	C2018-009	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)	関水匡大	2023/3/13	管理者許可の有無

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