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4月20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)、片岡政人、佐藤智太郎、
	鍬塚八千代*、後藤もゆる*、石田勢津子*、森川ゆず*、秦融*
	(医学/医療5名、法律・生命倫理1名、一般の立場3名)
欠席 2名	松尾恵太郎*、串田正克*

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 14 件/15 報告、変更審査 4 件、定期報告 3 件、終了報告 2 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。

1. 疾病等報告 (14件/15報告)

疾症	対等 1			
整	理	番	号	C2019-004
研	炉	課題	Þ	再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験
11/1	九	水 咫	4	(HMCSG-GB-RRFL)
研究	20代表	/責任	医師	名古屋医療センター 永井 宏和
疾兆	病等:	報告受	を付	2023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	特発	性間質	性肺	炎(「肺炎」より事象名変更 第2報;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)
查	につ	いて審	議さ	れ、維持療法開始後の発現でCOVID-19 感染の隔離解除後にてCOVID-19 肺炎の治
				禁染か不明であった事象で、その後の検査でも原因は特定できず、臨床的に特発
	性間	質性朋	後の	診断となり、試験治療中止、転帰は軽快、因果関係ありの判定に変更なしの報
	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可能とされた。委員会は全員
	一致	で承認	と判	定した。
結	判		定	承認
論	理	由	等	

疾症	亨等 2			
整	理	番	号	C2020-004
				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
研	究 訳	果 題	名	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)
研多	5代表	/責任	医師	金沢大学附属病院 宮本 敏浩
疾兆	病 等幸	设告 受	付	2023年3月20日
審	査 参	加状	況	(参加)出席委員全員(不参加)なし
質	疑点	字 答	者	なし
審	敗血	定性シ	ヨッ	ク(第1報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:回復)の前回 CRB での指摘
査	事項	の報告	につ	かいて審議され、経過内容に記載の「因果関係に関する薬剤なし」は「因果関係
	に関	する薬	剤を	っり(キロサイド)」に修正、発現時期は地固め療法 1 コース目投与後に修正さ
	れ、	記載の	整台	性が確認され問題ないとされた。転帰回復、因果関係ありの判定に変更なく、
	当該	臨床研	究の	継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と
	判定	した。		
結	判	·	定	承認 🛛 🖂 全員一致 🖂 他()

 職理 申等 □ 疾病等3 避 準 等 号 (2020-009) 本年の利発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL-220) 研究代表/責任医師 (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 底 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 版 応 答 者 なし (参加) 出席委員令員 (不参加) なし 質 板 (本版)と考えられ 国来形にて ATRA カリ (本版)を呼吸者・急激な (ATRA+イグマイシン) と輪値開始、入腺時からの強熱で DS 疑い治療も開始、3 病日 を呼吸者・急激な 1といのでいる等待られず死亡に立る。B 重症化が原因と考えられ 国果関係 ありの判定の報告において、当該施床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。表員会は全員 表で課題と判定した。 図 全員一数 □ 他 () の	_					
整理 第号 C2020-009 本邦の初発 API. に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSC-MT-CRE) (JALSC-MT-CRE) (MT-CRE) (M	論	理	且	1	等	
整理 第号 C2020-009 本邦の初発 API. に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSC-MT-CRE) (JALSC-MT-CRE) (MT-CRE) (M						
研究代表/責任医師 類談大学附属病院 横山 泰久	疾症	対等:	3			
研究代表/責任医師	整	理	. Ž	昏	号	C2020-009
研究代表/責任医師 教政大学附属病院 横山 春久 疾病等報告受付 2023年3月30日 審査参加状況 (参加 出席委員全員 (不参加)なし 選 疑 応 答者 なし 番 万化症候群 (DS) (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、APL 診査 断と同日に試験治療 (ARRA-イグマイシン)と輸血開始、入院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3病日夜呼吸苦・急激な 1 eukocytosis を認め、それに伴いDS の重症化、DIC 悪化にて ATRA 中止・集中治療監管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 単症化が原因と考えられ因果関係あり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可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 諸 理 唐 号 (2020-010 全身状態であいます) を 全身状態であいます。 図 全員一致 他 () 第 理 由 等 一	TII.	空	計田	旺	Þ	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-
 疾病等報告受付 2023年3月30日 畜 査 参 加 状 辺 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし 質 疑 応 答 者 なし 奇 分化症候群 (DS) (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、APL 診 断と同日に試験治療 (ATRA+イグマイシン) と輸血開始、人院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3病日夜呼吸苦・急激な1eukocytosis を認め、それに伴い DS の重症化、DIC 患化にてATRの 中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係あり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可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 精 理 由 等 一 疾病等 4 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 疾病等 報告受付 2023年3月22日 審査 参 加 状 辺 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし質 庭 応 答 者 なし (参加) 出席委員全員 (不参加) なし質 正 答 3 報 (取下報告): 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の第 1・2 報告での Gradet の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 疾病等 虚 要	11/1	九	床	咫	70	APL220)
 審 参 加 状 況 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし 實 展 応 答 者 なし 審 分化症候群 (DS) (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、APL 診 断と同日に試験治療 (AIRA+イグマイシン) と輸血開始、入院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3 病日夜呼吸苦・急波な 1eukocytosis を認め、それに伴いDS の車症化、DIC 悪化にて ATRA中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係あり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可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 輔 理 由 等	研究	定代:	表/責	任	医師	筑波大学附属病院 横山 泰久
 	疾	病 等	報台	き 受	付	2023年3月30日
審 分化症候群 (DS) (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、APL 診	審	查	> 加	状	況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし
立 断と同日に試験治療(ATRA+イダマイシン)と輸血開始、入院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3 病日夜呼吸苦・急激な 1eukocytosis を認め、それに伴い DS の重症化、DIC 悪化にてATRA中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係ありの判定の報告において、当該臨床研究の継続については填重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 若 判 定 承認 図 全員一致 □ 他() 論理 由 等 □ 疾病等 4 整理 新 号 C2020-010 疾病等 4 整理 新 号 C2020-010 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3月22日 審査 参加 状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし (家有等報告受付 2023年3月22日 審査 参加 状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし (家有等報告受付 2023年3月22日 審査 間質性肺炎 (第 3 報 (阪下報告): 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告でのったとの取下報告について結議され、判定の再考結果については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。 精 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 東病等 5 整理 新 号 C2020-012 「疾病等 8 号 付 2023年3月16日 審査 参加 状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし (家有等報告受付 2023年3月16日 第 工事 第 日 号 (2023年3月16日 第 工事 7 ナフィラキン・ショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報 査告の誤権修正、医薬品の一般名表記及び補足過ごによる記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 □ 他 ()	質	疑	応	答	者	なし
査 断と同日に試験治療(ARRA+イダマイシン)と輸血開始、入院時からの微熱で DS 疑い治療も開始、3 病日夜呼吸苦・急激な leukocytosis を認め、それに伴い DS の重症化、DIC 悪化にて AIRA 中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因ときられ因果関係 あり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可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。	審	分化	匕症值	産群	(DS)(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、APL 診
中止・集中治療室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係ありの判定の報告において、当該臨床研究の離続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 括 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 連 由 等 - 疾病等 4 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ン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 間質性肺炎 (第 3 報 (取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告での査 Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 括 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 連 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 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報 査 告の誤権修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。	查					
あり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可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 諸 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 ()) 理 由 等 □ 疾病等 4 整 理 番 号 C2020-010 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 間質性肺炎(第 3 報(取下報告); 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 精 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 ()) 理 由 等 □ 疾病等 8 を 対 な		始、	3 戼	5日7	友呼!	吸苦・急激な leukocytosis を認め、それに伴い DS の重症化、DIC 悪化にて ATRA
た。委員会は全員一致で承認と判定した。		中」	上・負	集中	治療	室管理とするが改善得られず死亡に至る、DS 重症化が原因と考えられ因果関係
##		あ	りの ¹	判定	の報	B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可能とされ
 議理 事 等		た。	委員	会員	は全	員一致で承認と判定した。
 職 理 由 等 − 疾病等 4 整 理 番 号 C2020-010 研 究 課 題 名	結	判			定	承認 □ 他()
疾病等 4 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 疾病等 報告受付 2023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 間質性肺炎 (第 3 報 (取下報告); 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快) の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 要 番 号 C2020-012 研究代表/責任医師 疾病等報告受付 物玉県立小児医療センター 康 勝好 疾病等報告受付 物玉県立小児医療センター 康 勝好 疾病等報告受付 物玉県立小児医療センター 康 勝好 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし質 疑 応 答者 なし (参加) 出席委員全員 (不参加) なし 審 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の前回報 査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 緒 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 ()		理	H	1	築	_
 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 疾病等報告受付 2023 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 間質性肺炎(第 3 報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結判定承認 図全員一致 □他() 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 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 審アナフィラキシーショック(第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結判定承認 ○全員一致 □他() 				<u>'</u>	.,	
 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 疾病等報告受付 2023 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 間質性肺炎(第 3 報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結判定承認 図全員一致 □他() 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 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 審アナフィラキシーショック(第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結判定承認 ○全員一致 □他() 	疾症	対等 4	4			
研究 課題名 名 会身状態不良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 疾病等報告受付 2023年3月22日 審査 参加 状況 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし 實 疑 応 答者 なし 電間質性肺炎 (第3 報 (取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の第 1・2 報告での				<u>F</u>	무	C2020-010
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 間質性肺炎(第3報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第1・2報告での Grade4の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結判 定 承認 図全員一致 □ 他() 疾病等5 整理番号 C2020-012 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2日 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 アナフィラキシーショック(第1報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報 査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。					,,	
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 間質性肺炎 (第 3 報 (取下報告); 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の第 1・2 報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。	研	究	課	題	名	
疾病等報告受付 2023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 審問質性肺炎(第3報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第1・2報告でのGrade4の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結期定率 承認 図全員一致 □ 他() 要理番号 C2020-012 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16日 海番金参加状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし 質疑応答者なし ※加)出席委員全員 (不参加)なし 要を参加状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし (不参加)なし 質疑応答者なし ※加)出席委員全員 (不参加)なし 審を参加状況 (参加)出席委員全員 (不参加)なし (表加)出席委員全員 (不参加)なし 質疑応答者なし ※加)出席委員会員 (不参加)なし 審に関連などされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結判定率 承認 図全員一致 □ 他()	研2	定代:	表/青	纤	医師	
 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 間質性肺炎(第3報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第1・2報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結判定承認 ②全員一致□他() 研究課題名 (こ2020-012) 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 2023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 審アナフィラキシーショック(第1報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結判定承認 ○全員一致□他() 						
 質疑応答者 なし 間質性肺炎(第3報(取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第1・2報告での Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし)に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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。 結判定承認 ②全員一致 □他() 要理番号 C2020-012 研究(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 審アナフィラキシーショック(第1報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結判定承認 ②全員一致 □他()) 						
審 間質性肺炎 (第 3 報 (取下報告);既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の第 1・2 報告での						
査 Grade4 の判定が再考され Grade3 (死亡の恐れなし) に評価を修正したため報告対象外事象となったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 藤 理 由 等 □ 疾病等 5 要 理 番 号 C2020-012 研 究 課 題 名 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16日 審 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 ()						
ったとの取下報告について審議され、判定の再考結果については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 判 定 承認 図 全員一致 □ 他 () 理 由 等 − 疾病等 5 整 理 番 号 C2020-012						
は全員一致で承認と判定した。 括	н.					
 結 判 定 承認 図 全員一致 □ 他() 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 アナフィラキシーショック(第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 図 全員一致 □ 他() 						
 接 理 番 号 C2020-012 研 究 課 題 名	绘士	1			1	
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 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 図 全員一致 □ 他()			Н	1	. –	· 大顺
 整 理 番 号 C2020-012 研 究 課 題 名	нш	垤		1	寸	
 整 理 番 号 C2020-012 研 究 課 題 名	佐田	宁 公				
研究課題名				IZ.	п	C0000 010
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 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の前回報査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 お 判 定 承認 □ 他 ()	発	理	<u> </u>		方	
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 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報 査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特 に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 🛛 全員一致 🗆 他 ()	研	究	課	題	名	
疾病等報告受付2023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アナフィラキシーショック(第1報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。結判定承認区全員一致他(7777 67	/ → / l> -	→ / +	<i>: </i>	<u>, , 4</u>	
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 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰:軽快) の前回報 査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特 に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 括 判 定 承認 □ 企 全員一致 □ 他 ()						
 質 疑 応 答 者 なし 審 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版; 既知事象、因果関係あり、転帰: 軽快)の前回報査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 □ 他 () 						·
審 アナフィラキシーショック (第 1 報修正版;既知事象、因果関係あり、転帰:軽快)の前回報査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 お 判 定 承認 □ 他 ()						
 査 告の誤植修正、医薬品の一般名表記及び補足追記による記載整備の報告について審議され、特に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 □ 企 全員一致 □ 他() 						*
に問題なとされ、転帰軽快、因果関係ありの判定に変更なく、当該臨床研究の継続については 慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 □ 他 ()						
慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 結 判 定 承認 □ 他()	査					
結 判 定 承認 区 全員一致 □ 他(
			重にえ	進め		
論 理		判			定	承認 □ 他()
	論	理	且	1	等	

疾病	友病等 6					
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
		化字療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)
	究代表/責任医	
	病等報告受付	
審	查参加状泡	兄 (参加)出席委員全員 (不参加)なし
質	疑 応 答 ネ	者 なし
審		栓症(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、寛解
査		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、そ
		び抗凝固薬内服継続の状態にて転帰は軽快、因果関係ありの判定に変更なしとの
		、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全
	員一致で承認	I
結		E 承認 □ 他()
論	理由等	等 一
	to tata	
	病等 7	
整	理番号	号 C2020-012
研	究 課 題 🧷	、 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
777 6	5/\ \dagger \d	** 化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)
	究代表/責任医	
-	病等報告受付	
	查参加状态	- (
質定	疑応答言	· ·
審		2 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
査	-	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、 殺リスクの高い状況と診断された事象で、その後の経過で化学療法を受けられる
		し転帰は軽快、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ありの
	-	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可能とさ
		は全員一致で承認と判定した。
結		宮 承認 □ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
論		
		•
疾症	病等 8	
整	理番号	
7'11'	717 ∃EE FEE A	, 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
11	究 課 題 匀	「 化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)
研究	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	寸 2023年3月17日、2023年3月28日
審	查参加状态	兄 (参加)出席委員全員 (不参加)なし
質	疑 応 答 ネ	者 なし
審	急性呼吸不全	(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、強化療
查	法 HR3 実施行	後の骨髄抑制期に菌血症を認め、その後の中心カテーテル抜去後に 多呼吸・酸素化
	障害等を認め	、菌血症に伴う急性肺障害と診断、集中治療室管理にて転帰回復、因果関係あり
		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可能とされた。
	委員会は全員	一致で承認と判定した。
結	判	官 承認 □ 他()
論	理由等	
疾症	涛等 9	
整	理番号	7 C2020-012
莊	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
H//	7 L H/N 1625 1	¬│化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)

研究代表/青		
// / L / / / / / / / / / / / /	任医師	埼玉県立小児医療センター 康 勝好
疾病等報告	音受付	2023年3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 ARDS (第	第 2 報	; 既知事象、因果関係あり、転帰:死亡) について審議され、早期強化療法開始
査後に発熱	、その	後乾性咳嗽、突然の Sp02 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	て人工呼	吸管理、薬剤治療開始、その後の治療経過において新たに DIC・肺高血圧合併、
改善得為	られず酸	素化悪化、続く血圧低下にて死亡に至る、因果関係ありの判定に変更なしの報
告におい	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可能とされた。委員会は全員
一致で産	承認と判	定した。
結判	定	承認 🛛 🖾 全員一致 🖂 他()
論 理 由	等	_
疾病等 10		
整理番	号 号	C2020-012
研究課	期 夕	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	音受付	2023年3月28日
審査参加	状 況	(参加)出席委員全員 (不参加)なし
	答者	なし
		SAH) (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
		開始後、高熱・凝固異常・高血圧・下顎呼吸を発現、意識障害・出血増悪・脳
		腫を認めた事象で、SAH 分類 Grade5、PICU 管理にて保存的加療、状態悪く試験
	-	後自発運動・自発呼吸なしの状態を維持し転帰は後遺症あり、白血病完治は目
		開始、因果関係ありの判定に変更なしの報告において、当該臨床研究の継続に
3701 (10		進歩ステトで可能しされた。 未昌会は会昌、私で承辺し如今した。
√		進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。
結判	定	進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。
結 判 論 理 由	定	
論 理 由	定	
論 理 由 疾病等 11	定 等	承認 🛛 全員一致 🗀 他()
論 理 由	定 等	承認 □ 全員一致 □ 他 () — C2020-012
論 理 由 疾病等 11	定等	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性自血病に対する多剤併用
無 理 由 疾病等 11 整 理 番 研究課	定 等 号 名	承認 □ 全員一致 □ 他 () - C2020-012 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性自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)
論 理 由 疾病等 11 整 理 番 研 究 課 研究代表/責	定 等 号 題 名 任医師	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好
無理由疾病等 11整理者班究課研究代表/責疾病等報告	定 等 子 月 名 近 任 所 行	承認 □ 位() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日
無理由疾病等 11整理番班究課研究代表/責疾病等報告審查審查参加	定 等 号 租 任 近 大 元 元 元 元 元 元 <t< td=""><td>承認 □ 全員一致 □ 他() - (2020-012</td></t<>	承認 □ 全員一致 □ 他() - (2020-012
論理由疾病等 11整理者整理者研究課研究表方疾病等報告本か質疑応	定等 号 名 師 任受 状 答	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012
無理由疾病等 11整理番要死課研究代表/責審査を疾病等報告審を応審アナフィー	定等 号 名 師 任受状答う	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加)出席委員全員 (不参加)なし なし ー (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
無理由疾病等 11整理者要死表表疾病等 数応審を変どアナフ索査導入療	定等 号 組 任受状答う は と	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし - (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、L-ASP 投与30分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象
乗理由疾病等11要理番要究表表疾病査戻ア導で、表で変で、表変よよよで、よよ変よよよでよよよ変よよよ変よよよ変よよよ変よよよ<	定等 号 名 師 付 況 者 き 後 中 法 後 中	承認 □ 全員一致 □ 他 () ー C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加)出席委員全員 (不参加)なし なし ー (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、L-ASP 投与30分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判
無理由疾病等 11整理番要究代表/表報告疾病 査反アで審ででで変ででで変ででの変での報告	定等	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023 年 3 月 29 日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし ー (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、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会
無理由疾病理理要究代表/表報/の疾病査アずでよったなったはでよったはよったよったよよったよったよよったよったよよったよったよよったよったよ<	定等 男題任受状答う開治に致 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちている。 を持ちてい	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012
無理由疾病理理要疾病変大表/表大子、の全おいっとおいっとおいっとは判おいっと	定等	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023 年 3 月 29 日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし ー (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、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会
無理由疾病理理要究代表疾病査アで定は	定等 男 組 任受状答う開治に致定等 男 名 師付況者 き始療おで 定	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023 年 3 月 29 日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし ー (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、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()
無理由疾病理要の変ののの変ののの変のののをのののはりののののののはりののの <td>定等</td> <td>承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023 年 3 月 29 日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし ー (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、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()</td>	定等	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023 年 3 月 29 日 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし なし ー (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、L-ASP 投与 30 分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()
無理由疾理理要究代等参よ変大次の全結論理生疾変よよ変よよよで定は判理まま <td>定等 号 名 師付況者 きんりょう 定等 号 名 師付況者 きんりゅう 定等</td> <td>承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加) 出席委員全員 (不参加)なし なし ー (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、L-ASP 投与30分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()</td>	定等 号 名 師付況者 きんりょう 定等 号 名 師付況者 きんりゅう 定等	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加) 出席委員全員 (不参加)なし なし ー (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、L-ASP 投与30分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()
無理由疾要研究表表表 <th< td=""><td>定等号名師付況者を対象に改善号名師付況者を対象に改善号</td><td>承認 □ 全員一致 □ 他() - □ (2020-012</td></th<>	定等号名師付況者を対象に改善号名師付況者を対象に改善号	承認 □ 全員一致 □ 他() - □ (2020-012
無理由疾理理要究代等参よ疾番上人変よよよで定はりとよの全はは円日をおよはよよまよよまよよよ<	定等号名師付況者を対象に改善号名師付況者を対象に改善号	承認 □ 全員一致 □ 他() - C2020-012 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) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好 2023年3月29日 (参加) 出席委員全員 (不参加)なし なし ー (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、L-ASP 投与30分後に顔面紅潮・咽頭痛・呼吸苦・心拍数上昇等出現した事象止、アドレナリンや抗アレルギー剤等投与により症状軽快、因果関係ありの判て、当該臨床研究の継続については慎重に進めることで可能とされた。委員会認と判定した。 承認 □ 全員一致 □ 他()

疾	病等 幕	報告受	を付	2023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	疑り	芯 答	者	なし	
審査	解導 象で 当該	入療法 、試験	開始 治療	後、L-ASP 投与後から傾眠出 中止、投与タイミング等から	係あり、転帰:未回復) について審議され、早期寛現、その3日後除脳硬直を伴う意識障害を認めた事 L-ASPとの因果関係ありの判定との報告において、ることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と
結	判		定	承認	□ 全員一致 □ 他()
論	理	由	等	_	

疾症	涛等 13	
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
11/1	九 味 煜 石	寛解導入療法の第 II 相試験(JPLSG-ALL-R19 BLIN)
研究	究代表/責任医師	i 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	2023年3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	敗血症性ショッ	ック(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、サイ
查	クル 1Day13 に	発現した事象で、ブリナツモマブ投与中止、その後の経過及び転帰回復、因果関
	係ありと判定に	こ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問題ないとされた。
	委員会は全員一	一致で承認と判定した。
結	判 定	承認
論	理 由 等	<u> </u>

疟垢	丙等 14		
整	理	番 号	C2021-002
7.11	772 ∃ ⊞	田石 夕	│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
研	究 課	題 名	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)
研多	究代表/責	任医師	名古屋医療センター 関水 匡大
疾	病等報告	告受 付	2023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	敗血症性	生ショッ	ク(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、2回
查	目 R-CY	M 治療系	終了後の骨髄抑制期に発症した菌血症の治療翌日に非代償性ショック・急性腎障
	害・酸素	素化障害	子を認めた事象で、集中治療室管理、因果関係ありの判定の報告において、当該
			については慎重に進めることで可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定
		/ロマン 小匹 //ソ	」については民里に進めることで可能とされた。女具云は主具 以て外間と刊足
	した。		
結	判	定	承認 □ 他()
論	理由	等	_

2. 変更審査 (4件)

変更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
変更審査受付	2023年3月23日
審查参加状況	(参加)出席委員全員(不参加)なし
質疑応答者	なし

	1			
審				医師等・後発医薬品追加等による関係企業等の変更に伴う実施計画、研究分担
査				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	判		定	承認 □ 他()
論	理	由	等	-
	•			
変見	更 2			
整	理	番	号	C2018-015
7111	7 ¹ 13	÷田 日宮	Ħ	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
研	究	課 題	名	目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)
研	定代表	/責任	医師	兵庫県立こども病院 森 健
変	更審	査 受	付	2023年3月20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	施設	追加(1	.) • 方	- 施設情報・責任医師等・後発医薬品追加等による関係企業等の変更に伴う実施計
查				、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	判		定	承認 🛛 🖂 全員一致 🗀 他()
論	理	由	等	
	-1	<u> </u>	,1	
変見				
整	` 理	番	号	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
研	究 1	課 題	名	用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ASMET)
研究	定代表	/責任	医師	
-		* 査 受		2023年3月27日
		<u></u> :加 状		(参加)出席委員全員 (不参加)なし
質	疑		者	なし
審	,,,			50
査				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
				は全員一致で承認と判定した。
結	判	7.7	<u>定</u>	承認 □ 位()
論	理	由	~ 等	
HIII	生		4	
変見	<u></u> π 1			
整	理	番	号	C2020-205
Œ.	生	THT .	ク	Vitamin D による乳幼児 RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設
研	究	課 題	名	VItaliiii D による乳幼児 RS リイルへ感染症後の反復性喘鳥抑制効果の多胞故 ランダム化比較試験による検証
石耳 タ	空化主		屋 師	
		: 査 受		2023年2月25日
		<u> </u>		·
	<u>鱼</u> 麥			(参加) 田席安貞生員 (不参加) なし なし
質金				L *: -
審査				統計解析事項等の変更による研究計画書改訂について審議され、当該変更についてという。 本員会は会員一致で承認と判定した
		11 (८ Ё		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	判	.1.	定	承認 □ 他() □ 一
論	理	由	等	
o -	Ly Han der	# - / ~	. /pL. \	
		告 (3	1年)	<u> </u>
定基整		T		00010 004
水区	理	番	౼	C2018-004

ZII.	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						
11/1	究 課 題 名	た治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)						
研究	究代表/責任医師	九州大学病院 古賀 友紀						
定	三期報告受付 2023年3月29日							
審	查参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし						
質								
審	当該研究の実施	武状況(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						
査 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								
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	判定	承認 □ 他()						
論	理由等							
	上 田 寺							
定其	州 9							
整	91 	C2018-015						
業	生 笛 万	02018-013 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						
研	究 課 題 名	標準的化子療法を17つに進行期小児サンハ牙球性サンハ腫の予復囚予採系を主 目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)						
ΤΠ. 2	死代表/責任医師							
	期報告受付	2023年3月29日						
	新報 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(参加)出席委員全員 (不参加)なし						
番 質	疑 応 答 者	(参加) 山涌安貝王貝 (小参加) なし なし						
審		'なし 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						
		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 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						
11.		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。						
L								
結論	判定	承認 □ 他()						
口冊	理 由 等	_						
_								
定其								
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)						
		九州がんセンター 古川 正幸						
	期報告受付							
	查参加状况							
質	疑応答者							
審	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							
査		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	判 定	承認						
論	理由等	_						
	1 1 1							
4. 荷	开究終了(2件)							
終								
整	理番号	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						
研	究 課 題 名	験(LLB-NHLO3)						
研名	研究代表/責任医師 名古屋医療センター 関水 匡大							
_	終了通知受付 2023年3月23日							
/D = .] VII VH X II							

終了通知書、終了届書(総括報告書概要)及び総括報告書において、特に問題ないとされ、委

(不参加) なし

審 査 参 加 状 況 (参加) 出席委員全員

査 員会は全員一致で承認と判定した。

質疑応答者なし

結論	判		定	承認	\boxtimes	全員一致		他()		
	理	由	等	_							
終了2											
整	图 理 番 号 C2020-205										
研	究 課 題	田田	Þ	Vitamin D による乳幼児 RS	ウイ	ルス感染症征	後の反	復性喘	鳥抑制効果の多施設		
		1 名	ランダム化比較試験による検証								
研究代表/責任医師 相模原病院 高橋 亨平											
終	終了通知受付 2023年2月25日										
審	審査参加状況 (参加) 出席委員全員 (不参加) なし										
質	質 疑 応 答 者 なし										
審	審 終了通知書、終了届書(総括報告書概要)及び総括報告書において、特に問題ないとされ、委										
査	査 員会は全員一致で承認と判定した。										
結	判		定	承認	\boxtimes	全員一致		他()		
論	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。

完 承認

	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		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)		2023/4/10	管理者等変更

Ⅲ. その他

- ・次回以降の開催予定日について、第3木曜日の開催予定であることを説明
- ・未成年者を対象とする臨床研究における代諾者の同意取得について(意見伺)

親権者による同意は父母より同意取得を必要とするとの民法等の解釈及び臨床研究等で必要とさ れる対応について、法律専門家委員及び他の委員より、様々な解釈・考え方や対応等についての 意見をいただき、検討に役立つ情報や意見等を得ることができた。

以上

文責:NMC 臨床研究審查委員会事務局