

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5月18日（木） 15:05～15:50
 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、 松尾恵太郎*、鉦塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、森川ゆず*、秦融* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場2名)
欠席 2名	佐藤智太郎、石田勢津子*

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3件/3報告、変更審査8件、定期報告9件）についての審査及び実施計画事項軽微変更（5件）についての報告を行った。なお、都合により鉦塚委員及び後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（3件/3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4月20日								
審査参加状況	(参加) 鉦塚・後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、その後の経過及び輸血依存の状態持続により転帰は後遺症あり、ベンダムスチンによると考えられ因果関係ありの判定に変更なしとの報告において、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 style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 30%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td style="width: 10%;"><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	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								
疾病等報告受付	2023年5月2日								
審査参加状況	(参加) 鉦塚・後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2報；既知事象、因果関係あり、転帰：回復）について審議され、2回目 R-CYM 治療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・酸素化障害を認めた事象で、その後の経過で集中治療室退室して転帰回復、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。								
結論	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">判定理由等</td> <td style="width: 30%;">承認</td> <td style="width: 30%;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td style="width: 10%;"><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	C2020-009		
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5月16日		
審査参加状況	(参加) 後藤委員以外の出席委員 (不参加) なし		
質疑応答者	なし		
審査	真菌性肺炎 (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、寛解導入療法 (ATRA+イダマイシン) 中に発熱・酸素化低下を認め CTにて確認された事象で、ICUにて気管挿管管理、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。		
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 (8 件)

変更 1			
整理番号	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田 秀実		
変更審査受付	2023年4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	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、研究計画書参考和訳版、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	C2018-020		
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	山形大学医学部附属病院 三井 哲夫		
変更審査受付	2023年4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		
審査	施設削除(2)・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	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	
変更審査受付	2023年4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	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 4		
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4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	施設情報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	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 (NHOH-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	2023年4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	社名変更等による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	C2020-204	
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 → 久野 晃聖	
変更審査受付	2023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	研究代表医師・施設情報・責任医師等の変更に伴う実施計画、研究計画書・別紙、説明同意文	

査	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7			
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	2023年4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		
査	研究分担医師リスト及び利益相反管理計画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	C2021-004		
研究課題名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)		
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 坂口 大俊		
変更審査受付	2023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		
査	施設追加(2)/削除(1)・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、並びに医薬品添付文書改訂について審議され、当該変更等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 (9件)

定期1			
整理番号	C2018-017		
研究課題名	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)		
研究代表/責任医師	三重大学医学部附属病院 豊田 秀実		
定期報告受付	2023年4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		
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	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	山形大学医学部附属病院 三井 哲夫	
定期報告受付	2023年4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	C2018-024	
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	
定期報告受付	2023年4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	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	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	
定期報告受付	2023年4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	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	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 (NHOH-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	2023年4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	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) 及び登録終了の経緯等について、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	C2020-016		
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	2023年5月10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 7			
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	2023年4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、不適合等も適切に対応されており継続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 8			
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、ZSH) 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		
定期報告受付	2023年4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	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、不適合等も適切に対応されており継続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 9			
整 理 番 号	C2021-004		
研 究 課 題 名	再発難治 CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 I-II 相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）		
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 坂口 大俊		
定期報告受付	2023 年 4 月 3 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

実施計画事項軽微変更報告：以下 5 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 C2018-017	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究（IntReALL SR 2010）	豊田秀実	2023/4/20	管理者氏名
2 C2018-024	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）	岡本康裕	2023/4/20	管理者等変更
3 C2020-203	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	岩井郁子	2023/5/10	管理者氏名・管理者許可の有無
4 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用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験（ASMET）	古川正幸	2023/5/10	管理者氏名
5 C2021-001	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）	後藤裕明	2023/5/1	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、第 3 木曜日の開催予定であることを説明

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局