

# 令和4年度 第1回

## 大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 令和4年4月28日（木）16：30～18：00

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	藤原 靖弘	男	内	有	1号	×
副委員長	内田 潤次	男	内	有	1号	○
委員	泉家 康宏	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	日高 眞理	女	外	無	1号	○
	竹村 眞紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2号	○
	沖田 章子	女	外	無	3号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。なお、委員長欠席のため副委員長が議長を務めた。

審査対象となる研究等に関係する、あるいは当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、議長に申し出た委員はいなかった。

なお、内部委員1号である日高眞理委員、外部委員2号及び3号は、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第4条第2項に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程 第3条）：

1号 医学・医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 上記1号及び2号に定める委員以外の一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局7名

議題：

### 1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 新規申請 非特定臨床研究
- (3)(4) 変更申請 特定臨床研究
- (5) 変更申請 非特定臨床研究
- (6) 疾病等報告 特定臨床研究
- (7)～(10) 定期報告 特定臨床研究
- (11) 終了報告 特定臨床研究

### 2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告
- (3) 定期報告
- (4) 終了報告

### 3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0037
研究責任医師	血液・造血細胞移植科 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 II 相試験
審議内容	<p>○申請者入室前に技術専門員評価書及び事前質問への回答を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者 1 及び申請者 2 入室後、申請者 1 より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。 (副委員長) 技術専門員評価書によると、骨髄移植の場合、末梢血幹細胞移植に比べ生着不全がやや増加する懸念があるとのことだが、その点いかがか。 (申請者 1) 理論上ありうるが、海外からの報告では生着不全がやや増加すると示されていない。 (副委員長) 事前質問でも指摘を行ったが、臨床研究保険に加入しない点について議論が必要かと存じる。 (3号委員) 当方は多発性骨髄腫患者の会を主宰している関係で、移植療法について一定理解し、他人や家族等様々なドナーより骨髄移植を行った場合、GVHD が生じることについて理解しているつもりである。補償の対象とは発生した事象すべてということか。すべてが対象であるとする場合、移植によって何も引き起こさないとは想定できない。何かしらの不具合が生じた副作用への治療介入は必要である。仮に臨床研究保険に加入したとして、起こりうるすべての事象が対象となるということなのか。 (申請者 1) 移植治療に関しては非常に多くの有害事象及び疾病等が発生し、中でも既知の有害事象が多数起こりうると思われる。保険会社とも何度もやりとりし、提出された見積を元に検討を重ねた。未知のみの補償となれば約 24 万円、既知の事象まで補償を行うと約 300 万円以上の保険料が必要となり、また本試験において未知の有害事象が発生する割合は低いと考えられるため財源の確保が困難である。よって本試験で未知の有害事象を補償することは困難であると考えます。 (3号委員) 保険とは想定されるすべての事象に対してかけるものであると考える。これまで発生していないから今後も発生しないとは限らない。未知の有害事象は発生率が低いため保険に加入しない旨を対象者へ説明すること自体難しいのではないか。 (副委員長) 申請者が示している資料にて本邦初の多施設臨床試験が臨床研究保険に加入していない点を挙げているが、当該研究は臨床研究法施行前から実施しているのか施行後より実施しているのかについてはどうか。 (申請者 1) 研究計画策定は施行前だが実際実施しているのは施行後である。同様の移植を行う臨床研究法下で実施している特定臨床研究でも臨床研究保険に加入していない場合はある。 (副委員長) CRB で審査承認された研究か。 (申請者 1) そのとおり。 (副委員長) たしかにシクロホスファミドで外部資金を獲得するのは容易でないの</p>

は承知している。資金確保が困難であるから保険に加入しないという認識はいかがなものか。

(申請者 1) 資金面だけで保険へ加入しないということではない。すでに海外から複数の報告で良好な成績を収めている研究であり、対象者にとってメリットが大きいと考えられることから早急に研究結果を求め、長期的に保険適用拡大を目指して最短の方法を探っている。保険加入の必要性により特定臨床研究での実施が不可能になった場合は、今回の移植法の将来的な保険適応の取得、実臨床での使用を目指すことが困難となり、対象者にとってのメリットが損なわれることになりかねない。

(副委員長) 先程提示された類似研究に当院は参加しているのか。

(申請者 1) 参加していない。

(1号委員) 万が一未知の有害事象が発生した場合の補償はないものとして対象者へ説明し、同意した者のみが参加するということか。

(申請者 1) そのとおり。未知の有害事象が起こりうる可能性があることに関しては研究計画書と説明文書へ記載している。それらに同意した者のみが参加するような形となっている。

(1号委員) 事前審査時に質問したが、この研究に参加することによってのみ生じる不利益はないという理解でよろしいか。

(申請者 1) そのとおり。移植治療は様々な合併症が生じるが、今回のプロトコール治療が従来の治療法に劣っているという報告は現状ない。

(申請者 2) 当該研究の補償についてだが、一般のがん治療では抗がん剤を用いることにより一定の重篤な有害事象が発生する確率が高く、保険救済制度の対象外になることが多い。今回研究対象とする集団は移植をしなければ死亡率が高い難治性疾患の患者であり、一般的な治療を行った場合でも有害事象が起きやすい状況である。日本は海外と比較すると臨床研究の開発速度は遅く、アメリカなどは日本の5年先をいっており、2019年のメタアナリシスは5000例以上と急速に世界に広まっている。コスト面や安全性の面で非常に優れていて、数年後には世界の標準治療となると考えられる。様々な要因について考察し総合的に考えた結果、保険加入は行わないとした。既知の有害事象に関しては保険救済の対象外だが、既知についても保険の対象とすべきか。

(副委員長) 抗がん剤や免疫抑制剤を使用した場合救済制度の対象外である、海外で主だった有害事象の報告がない等はあくまでも治療であって、研究とは別である。臨床研究として行うかぎりには対象者の不利益を考えて保険の加入が必要ではないかと考えるがいかがか。

(申請者 2) それは既知のものも含めてということか。

(副委員長) 臨床研究の実施で発生した事象について未知既知の区別ができるのか。

(申請者 2) 何をもって未知既知と判断するのかについて議論してきた。2019年ヨーロッパのオンコロジーグループが発表したメタアナリシスデータ(5500例)を元にしても、未知のものはかなり少ないのではないかとというのが科学的に妥当な判断した。

(副委員長) 研究実施中に発生した有害事象については研究との因果関係を否定することは難しく、未知既知の判断についても同様であり、あくまでも研究であるという意識が常に必要だと考える。

(3号委員) これまでの質疑応答で申請者が説明してきた補償を行わないとする根

	<p>拠と現状申請されている説明文書の内容に乖離があると思うがいかがか。</p> <p>(申請者 1) 委員会の指摘を踏まえて修正が必要であると判断している。適宜修正を行う。</p> <p>(3号委員) 承知した。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><b>継続審査</b></p> <p>臨床研究保険への加入について、患者説明文書への記載も含めて再検討すること。</p>

(2) 新規申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU014E
研究責任医師	麻酔科 講師 堀 耕太郎
研究課題名	婦人科開腹手術におけるレミゾラム麻酔の術後 QT 時間への影響に関する無作為化比較試験
審議内容	<p>○申請者入室前に技術専門員評価書及び事前質問への回答を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(副委員長) 技術専門員より注意すべき点として「レミゾラムの特異的拮抗薬であるフルマゼニルを使用した場合、レミゾラムの血中濃度への影響がないことをもってフルマゼニル非投与患者と同等に QTc 時間を検討しても問題ないと思われるが、フルマゼニルの有無による QTc 時間への影響も同時に検討するほうが好ましい」との指摘があるのだが、その点についてはいかがか。</p> <p>(申請者) フルマゼニルは全身麻酔が終わったあとに使用する場合がある。フルマゼニル自体は QTc 時間に大きく影響はなく、フルマゼニルの拮抗とは中枢神経に作用する拮抗であり、心臓のチャネルにある拮抗には作用しないと言われている。レミゾラムがフルマゼニルより強く出てしまう可能性は否めない。解析時にフルマゼニル投与群と非投与群で影響を検討すべきであると考えている。</p> <p>(副委員長) 「レミゾラムはセボフルランと比較して QTc 時間を延長させないことが予想されるものの、臨床使用経験年数が少ないことで患者を不安にさせないためにも、セボフルラン麻酔の患者よりもモニタリングを徹底し、十分な患者観察を行うとともに有害事象が発生した場合の体制を確立させることが必要であると思われる」とも指摘されているが、この点についてはいかがか。</p> <p>(申請者) 血中のモニターに関しては、常に患者の傍でモニタリングを行っている。レミゾラムは近年採用された薬剤である。類似薬としてミダゾラムやジアゼパム等ベンゾジアゼピン系の薬剤があるが、主にそれらを集中治療室でモニタリングを徹底して使用する。通常の全身麻酔管理で十分対応できると考えている。</p> <p>(1号委員) 事前に質問していた主要評価項目について再度質問する。QTc 時間とは個々の患者によって異なると思うが、今回の研究の目的は QTc 時間の変化量を求めるとなっている。主要評価項目を QTc 時間そのもので設定すると、変化量を明確に求めることができないのではないか。</p> <p>(申請者) 指摘のとおり、QTc 時間の薬理的な作用に関しては抜管後の QTc 時間とベースライン QTc 時間の差を求めることがよいかもしれないが、QTc 時間がどこまで延びるのが安全性に対して重要なのではないかと考える。恐らく長く延長はし</p>

ないだろうが、QTc 時間の成長値は幅があり、例えば 360ms から 380ms と 20ms 延長しても大きく問題はないが、450ms の患者が 470ms となれば異常値となってしまう。術後の QTc 時間を評価することは臨床上わかりやすいのではないかと考える。

(1号委員) QTc 時間は個人差がかなりある。450ms を超えてくると QTc と延長となる。

(申請者) 主要評価項目としてどちらが望ましいのか判断に迷うところであり、結果的に術後の QTc 時間を選択した。

(1号委員) たしかに QT をデルタでとることにあまり意味はないかもしれない。病的な QT 延長を定義することは臨床的に非常に大事であり、QTc の絶対値の評価というのも悪くはないと思われる。

(1号委員) どれが重要なのかは申請者が判断すべきことではあるが、症例数の設定でデルタがどれだけであるかという評価をしていたため、そちらを主とすればどうかと思ったのだからいがか。

(申請者) 症例数の項目で誤解を生じる記載を行っていたようである。「レミマゾラム麻酔群の術後 QT 時間がセボフルラン麻酔群に対して 20 ms の差」のデルタとはレミマゾラム群とセボフルラン群のデルタであって、ベースラインからのデルタではない。

(1号委員) 患者自体のデルタではなく、異なる患者の麻酔薬同士のデルタをとっていて、それを基に症例数を設定しているという理解でよいか。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 標準偏差は 30 くらいで収まるのか。

(申請者) 過去のものを見てみるとそれくらいで収まるのではないかと考える。

(3号委員) 事前質問で保険の加入が不要である理由として、麻酔薬の選択というのは基本的に担当麻酔科医の判断による所が大きく、安全性に差異はないためと回答されており、理解はできる。しかしながら 120 名の対象者を 1:1 で割り付けるデザインであるが、適切な方法を選択するとして、実際のところそんなにきれいに割り付けられるものなのか。

(申請者) 麻酔薬の選択は麻酔科医の判断による所が大きく、例えば肝不全の患者の場合は皮膚麻酔薬が適切であるとか、神経モニタリングだと静脈麻酔薬が相応である等相対的な適応はあるが、今回の研究の場合は、麻酔科医としてどちらを選択しても適切であると言えるかと考える。jRCT で類似研究について検索したところ、7 件程該当し、いずれの研究も保険加入は行っていなかった。

(3号委員) 当該領域では保険に加入せず研究を実施しているということか。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 確認だが、当該研究は無作為割付か。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 意図的に 1:1 に割り付けるのではないなら、本来なら選択するであろう麻酔薬が選択されることなく無作為に割り付けられるということか。

(申請者) 選択基準及び除外基準において、どちらでも選択可能な患者を対象として組み入れる。

(1号委員) どちらでもよい中で、医師は何らかの基準によって選択するとなると、微妙な差は生じないか。

(申請者) 医師の好みもある。当院では吸入麻酔を使用することが多い等医療機関によっても選択は変わってくる。アウトカムが多岐に渡るため優劣の差はないのが現状である。

	<p>(2号委員) 説明を聞くかぎり、ある程度主観的に選択を行うようなので、安全性についての差異は生じないのかと疑問ではある。それについては除外基準であらかじめ除外することで対応可能だと理解した。</p> <p>(3号委員) 説明文書でセボフルラン(吸入)のほうがQT時間を少し延長させる影響があるとのことだが、レミマゾラムではない従来の静脈麻酔薬と安全性で差がないことを説明文に明記すべきと考える。従来の静脈麻酔薬ではQT時間の延長はみられないのか。</p> <p>(申請者) 麻酔薬に限らず薬剤がQT時間にどのような影響を及ぼすのかについては市販前より調査されるものである。前述のようにセボフルランでは20ms長くなる可能性があり、レミマゾラムは周術期での影響については不明である。</p> <p>(3号委員) 説明文書の記載では、吸入麻酔薬のほうが延長が長いように読みとれてしまうので、従来使用されてきた静脈麻酔薬はどうかのかわかるように記載してほしい。</p> <p>(申請者) セボフルランを使用すると20ms長くなるというのは最近になって言われていて、従来の静脈麻酔薬についてもよくわかっていない。健常ボランティアによるQTc時間の変化を調べた場合のレミマゾラムが与える影響は少ないという結果があるのだが、今回は周術期のストレス等を加味した状態での差を調べたい。従来使われているプロポフォールの不整脈の発生が低いと言われていて、安全性の高い薬剤である。</p> <p>(副委員長) 研究対象を婦人科の手術を受ける患者に限定しているが、婦人科の医師を研究分担医師に参加させるのが望ましいと考えるがいかがか。</p> <p>(申請者) たしかに婦人科の医師が参加していたほうがよいと考える。承知した。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 婦人科の医師を研究分担医師として参加させること。</li> <li>・ 従来使われてきた静脈麻酔薬(レミマゾラム以外)のQT時間の延長の有無、静脈麻酔薬と吸引麻酔薬のどちらに割付られても不利益は生じないことを参加者がわかりやすいように説明文書へ記載すること。</li> </ul>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
研究責任医師	泌尿器科 講師 加藤 実
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するRa-223とEnzalutamide併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究(CORE-OCU試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0035
研究責任医師	消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤1Lとリナクロチド0.5mg併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研

	究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(5) 変更申請 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	OCU009E
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野 研吾
研究課題名	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(6) 疾病等報告 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	OCU007E
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野 研吾
研究課題名	心房細動に対する高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの周術期脳塞栓発生頻度に関する多施設ランダム化比較探索的臨床試験
審議内容	○申請者入室後、疾病等報告の概要について説明が行われた。  ○今回発生した重篤な有害事象（心タンポナーデ）が研究計画書及び説明文書に予想される不利益（有害事象・機器の不具合）として記載されている点を確認した。  ○報告内容について審議が行われた。 研究の継続は適と判断された。
審議結果	承認

(7) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU002
研究責任医師	脳神経内科 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0004
研究責任医師	泌尿器科 講師 加藤 実
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するRa-223とEnzalutamide併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究(CORE-OCU試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。

	特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(9) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0007
研究責任医師	女性診療科 教授 角 俊幸
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(10) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0008
研究責任医師	骨・内分泌内科 准教授 今西 康雄
研究課題名	アロマターゼ阻害薬で治療される 2 次性骨粗鬆症と診断された乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験 (CERAMIQUE 試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(11) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0014
研究責任医師	骨・内分泌科 教授 繪本 正憲
研究課題名	ポジトロン CT で脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の安全性検証及びメカニズム解明に関する研究
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

## 2. 報告案件（委員会報告）

### (1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU002
研究責任医師	脳神経内科 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
通知日	統一書式 14 : 2022 年 4 月 13 日

研究課題番号	OCU004
研究責任医師	泌尿器科 講師 加藤 実
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するRa-223とEnzalutamide併用に関する有効性及び安全性に関する探索的研究(CORE-OCU試験)
通知日	統一書式 14 : 2022 年 4 月 6 日

研究課題番号	OCU0017
研究責任医師	阪和第二泉北病院 院長 北風 政史
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者におけるLAMA/LABA投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 4 月 1 日

研究課題番号	OCU0035
研究責任医師	消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤 1L とリナクロチド 0.5mg 併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 4 月 14 日

### 3. 報告案件（他機関主導臨床研究）

#### (1) 疾病等報告

研究課題番号	TT-16
研究責任医師	泌尿器科 講師 加藤 実
研究課題名	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 11 日

研究課題番号	TT-16
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究
報告日	統一書式 8 : 2022 年 2 月 17 日

研究課題番号	TT-104
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 ( WJOG14420L )
報告日	統一書式 8 : 2022 年 2 月 15 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 23 日 統一書式 8 : 2022 年 2 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 23 日

研究課題番号	TT-110
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 13 日 統一書式 8 : 2022 年 3 月 25 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 15 日 統一書式 8 : 2022 年 3 月 25 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 15 日

研究課題番号	TT-114
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
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)
報告日	統一書式 8 : 2022 年 3 月 10 日

#### (2) 重大な不適合報告

研究課題番号	TT-16
研究責任医師	泌尿器科 講師 加藤 実
研究課題名	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験

報告日	統一書式 7 : 2022 年 2 月 18 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 8 日
備考	他機関で発生したのべ 12 施設で 38 例・50 件の不適合（最終報）[疾病等報告遅延、症例登録前の試験薬投与、試験開始後の同意取得、試験途中での試験薬投与量変更、併用禁止事項からの逸脱、適格基準に抵触した症例登録等]

(3) 定期報告

研究課題番号	TT-3
研究責任医師	化学療法センター 講師 光岡 茂樹
研究課題名	WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 18 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 23 日

研究課題番号	TT-9
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 14 日

研究課題番号	TT-10
研究責任医師	総合診療科 講師 福本 一夫
研究課題名	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 13 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 13 日

研究課題番号	TT-14
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
研究課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 13 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 14 日

研究課題番号	TT-15
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
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)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 14 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 18 日

研究課題番号	TT-83
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポン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)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 2 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 18 日

研究課題番号	TT-91
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポ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)
報告日	統一書式 5 : 2021 年 12 月 16 日 統一書式 4 : 2022 年 1 月 21 日

研究課題番号	TT-101
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
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
報告日	統一書式 5 : 2022 年 2 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 18 日

研究課題番号	TT-104
研究責任医師	化学療法センター 講師 光岡 茂樹
研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 ( WJOG14420L)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 3 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 23 日

#### (4) 終了報告

研究課題番号	TT-14
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
研究課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212
報告日	統一書式 12 : 2022 年 3 月 16 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 18 日

研究課題番号	TT-30
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験
報告日	統一書式 12 : 2022 年 2 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 18 日

### 3. その他

#### (1) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 2 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 4 年 5 月 26 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール