












院長	副院長	事務部長	統括診療部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	管理課長	書記
								
								臨床研究部
								  

### 臨床研究審査委員会 議事録

■日時：平成30年9月21日（木）17時00分～17時45分

■場所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長

委員 山口副統括診療部長、三木呼吸学研究室長、森呼吸器腫瘍内科部長

竹内呼吸器外科部長、前田事務部長、山内薬剤部長

外部委員 中尾委員 霜田委員

（欠席：奥田看護部長、塚田委員（外部委員））

書記 竹原

■議事録：以下のとおり

議題 1	新規課題審査 6件 ●別添資料参照
<p>1. 進展型小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）</p> <p>森医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 委員長：特に意見なければ承認で。</p> <p>《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018033）</p>	
<p>2. デュシェンヌ型筋ジストロフィーの診療に関する実態調査（ガイドライン発刊後調査）（神経内科 松村 剛）</p> <p>松村医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 委員長：特に意見なければ承認で。</p> <p>《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018034）</p>	
<p>3. 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発：肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索（呼吸器内科 北田清悟）</p> <p>北田医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p>	

院内委員：基本的には既に確立（樹立）した菌株と臨床情報との相関関係を見るという事ですか？

北田医師：臨床分離株が置いてあるので、臨床情報をまず検索して悪化している株と悪化していない株に分けて、神戸市環境保健研究所に送り遺伝子の解析をして、臨床情報と照合して有用なマーカーを見つける予定となっております。

院内委員：そのマーカーは日常的な検索項目ですか？

北田医師：MACCPPE12 遺伝子を解析すると、ある患者さんと無い患者さんに分かれていますが、それはシーケンスしないと分からないので、簡単に臨床応用できるかどうかはこれからの課題ですが、今までこのような情報がなかったので、新しい情報が得られれば有用であると考えます。

院内委員：病気の進行度合いと何が相関するのかを明らかにしていくのですか？

北田医師：ある方では病気が進行しないとデータが出ているので、症例数を増やしてそれを検証していきたい。

院外委員：75 ページ一番下の 9 番倫理的事項に記載されている、臨床研究に関する倫理指針と疫学研究に関する倫理指針は 2 つを合わせて人を対象とする医学系研究の倫理指針に統合されておりますので修正をお願い致します。また、67 ページ 7 適応する指針・法律のその他に記載されている疫学研究に関する倫理指針も同様です。

北田医師：分かりました。修正致します。

外部委員：遺伝子変異とその標的遺伝子を探索するという事で、その臨床情報の照合ということになると、ゲノム指針に関係するような研究ではないのですか？

北田医師：この研究はあくまで菌の遺伝子に関する事ですので、人の遺伝子ではないので、遺伝子の指針には該当しないと考えております。

院内委員：資料の授受に関する管理方法のところは、申請書は研究計画書を双方で保管することによってという形になっている、提出されている資料には他の研究者間への資料の提供に関する記録用紙が付いているが、どちらでされますか？

北田医師：菌株を移動させるときに提出する記録という形で P79 と P80 を覚書の形で記録に残そうと考えています。

院内委員：その場合、匿名化の対応表作成を責任者が実施とされているが、その記録の保管も必要となるが、それも含めて責任者で行うのか、それとも治験管理室で保管するか、どちらにする予定か？

北田医師：確実に記録を残した方がいいので、治験管理室でお願いしたい。

院内委員：2 次利用について、菌株の長期保管となると、将来的に知的財産権のようなものが発生する可能性は考えられますか？もしそのようなことが考えられるのであれば、オプトアウト書類に、権利の帰属を記載する方が望ましいと考えますがいかがでしょうか？

北田医師：現時点では想定されていないので、必要ないかと思われそうです。

委員長：ほかに意見がないようであれば、先ほどからの、指針についての文言、チェックマークの変更、匿名化処理等の変更等々で再提出して頂いて承認という形で。

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018035）

条件：研究計画書の修正（当該指針の修正、匿名化及び原資料の保管についての記載、匿名化処理の修正）

#### 4. 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究（呼吸器外科 竹内幸康）

研究施委任者の竹内医師より、本研究の概要を説明

（質疑応答）

竹内医師：研究期間に記載誤りがありまして、承認日から2021年と記載がありますが、2021年は募集期間でして、実際の研究期間は2033年です。

院内委員：全国2000例中当院は5例ですか？

竹内医師：全国の患者数が200例でして、当院では年間5例くらいあるので被験者募集期間で考えるとその3倍ですが、まずは5例で契約してその後症例が増加すれば、契約追加したいと考えております。

委員長：研究期間を修正し、条件付き承認とする。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018036）

条件：研究計画書の修正（研究期間を修正）

#### 5. 神経疾患における睡眠障害の生理学的研究（神経内科 猪山昭徳）

責任者の猪山医師より、本研究の概要を説明

（質疑応答）

院内委員：臨床上のマーカーはどのようなものを確認するのですか？

猪山医師：現時点ではパーキンソンであれば日常の運動機能（UPDRS）ですとかの変化を見るように考えています。

院内委員：PSGのデジタルデータを渡すときに患者さんの情報はIDだけが入っているのですか？名前や生年月日も入っているのでしょうか？

猪山医師：デジタルデータは当院の検査科にあります。それを他院の先生がソフトウェア上で必要なデータを一部のみ抽出して持ち出すようになっている。患者情報はその際に一部確認できるようになっている。個人情報についての扱いに気を付けます。

院内委員：見られる場合はプロトコルやICFにそこら辺を記載した方がよいかと思えます。

猪山医師：分かりました。

院内委員：資料177ページの記載説明文書のお問い合わせには研究組織に関西学院大学と当院以外にも他施設が参加する共同研究と記載されていますが、研究組織は関西学院大学と当院のみでしょうか？

猪山医師：はい。こちらは誤りですので修正いたします。

委員長：その他に意見がなければ上記について修正して承認ということで。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018043）

条件：研究計画書の修正（研究方法及び個人情報についてを修正）

同意説明文書の修正（お問い合わせを記載内容）

#### 6. 骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き介入研究（整形外科 中谷宏幸）

中谷医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：研究資金の出どころは？

中谷委員：ここに記載があります様に、文部科学省科学研究費から出ます。

院内委員：研究の趣旨としては、骨折した方に定期的にリマインドをかけることで、治療継続となり次の骨折を予防することに結びつくかどうかを判定する研究するという認識でよろしいでしょうか？

中谷 Dr：おっしゃる通りです。

院内委員：研究計画書を確認していて疑問に思ったのが、エントリーに関して薬剤投与は選択基準または除外基準には入っておりませんが、中止基準の中に、「次にあげる理由で薬剤継続が困難な場合」と書いていますが、選択基準に薬剤についての記述が入っていないのに中止に薬剤に関する基準が入ってきてくるのはおかしいような気がするのですが。

院内委員：エントリー時に投与していなくても、入院治療時に薬剤が開始されると考えます。その薬剤は主治医の判断となっている。

院内委員：ということは何らかの骨粗しょう症治療薬を服用している人が組み入れとなる？

中谷医師：はい。

院内委員：では、リハビリや栄養療法のみの方は入らない？

中谷医師：はい

院内委員：あくまでも骨粗鬆症治療は保険診療としておこない、本研究では治療法への介入は行わないので観察研究に該当するとお考えですか？

中谷医師：おっしゃる通りです。研究に参加するからと言ってそこでバイアスがかかる様な治療を始めることは無い。

院内委員：負担軽減費について質問ですが、初回登録時とアンケート回答時に千円発生するとおっしゃったと思いますが、被験者に支払われるのですか？

中谷医師：当院に支払われる。被験者に支払いはありません。

院内委員：アンケートの送付自体ははこちらから行うのですか？

中谷医師：当院から送付します。

院内委員：骨粗鬆症学会から援助を受けると書いてありますが、複数の財源があるのですか？

中谷医師：主となる RedCap システムを作るにあたっては文部科学省科学研究費を使います。

院内委員：説明文書の中に研究組織が分かる参照先を記入した方がよろしいかと思えます。今後参加施設が変化していくと思えますので。

中谷医師：今現在の参加施設を確認できるようなものを記載します。

委員長：上記内容を修正し再提出することとし、条件付き承認とする。

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018037）

条件：説明文書参加施設について修正

【報告内容】

9月14日に開催された運営部委員会での下記6研究（新規申請1件、変更申請5件及び安全性情報）の迅速審査結果について、報告された

1. Change of biomarkers in relation with clinical symptoms of a MELAS patient \* 論文投稿のため  
(神経内科 松井 未紗)

《審議結果》 承認（臨床研究番号：TNH-2018032）

2. 歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究（神経内科 松村 剛）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018004-2）

変更内容：研究計画説明書 Ver1.0→Ver2.0

3. ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（神経内科 松村 剛）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1719-2）

変更内容：研究計画説明書 Ver1.0→Ver2.0

4. 既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immunepriming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験-PRINCIPAL 試験/阪神がん 0116 試験（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1622-3）

変更内容：実施計画書 Ver2.0→Ver3.0 同意説明文書 Ver1.0→Ver2.0

5. EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌随膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群 第Ⅱ相試験-阪神がん 0216（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1628-5）

変更内容：計画書別紙 2\_参加施設変更（2017/11/21 から 2018/8/8 へ変更）

6. 肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究-（呼吸器腫瘍内科 矢野 幸洋）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018024-2）

変更内容：研究計画書第1版→第2版 腸内細菌調査に関する質問票追加

①安全性情報の定期報告

・EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌患者症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）について安全性情報の定期報告があった。

②重篤な有害事象について報告

・既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験（PRINCIPAL 試験/阪神がん 0116 試験）において他施設で発生した Grade3 の貧血について報告があった。

次回 10月19日（金）16：00 - 予定