











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 12 月 21 日（金）16 時 10 分～16 時 30 分

■場 所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長

委員 松村臨床研究部長、山口副統括診療部長、森呼吸器腫瘍内科部長、
竹内呼吸器外科部長、三木呼吸学研究室長
前田事務部長、奥田看護部長、山内薬剤部長

外部委員 霜田委員 中尾委員

（欠席： 塚田委員 ）

書記 薬剤師 竹原

■議事録：以下のとおり

議題 1	新規課題審査 3 件、変更申請 2 課題 ●別添資料参照
<p>1. <u>肺骨化症症例に関する 全国疫学調査（二次調査）</u>（呼吸器内科 三木 啓資）</p> <p>三木医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：極めて珍しい病態ということで 50 症例ぐらいが認識されているんですか？</p> <p>三木医師：裾野はもっと広いと思いますが、文献的検索及び個人的な情報で得られた症例数が 50 例となっております。その 50 例をまずは調査する予定となっております。</p> <p>院内委員：当院症例は 2 例となっておりますが、登録予定患者さんは決まっているのですか？</p> <p>三木医師：はい。</p> <p>院内委員：情報公開文書を用いるとなっておりますが、2 例であれば直接説明した方がよろしいのではないのでしょうか？</p> <p>三木医師：そうですね。公開文書を用いますが、被験者本人にも説明いたします。</p> <p>委員長：それでは承認でよろしいのでしょうか？</p> <p>＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2018038）</p> <p>2. <u>筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討</u>（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）</p> <p>院内委員：全部 7 施設ぐらいで行う他施設共同研究の様ですが、撮像の MRI や CT の機種は揃えなくても</p>	

問題ないのですか？

松村医師：はい。施設によって機種が異なりますので、厳しいかと思います。

院内委員：画像上の変化と解析すべきパラメータは被検者背景の特徴のみでいいのですか？例えば重症度であるとか年齢又は罹病期間については後で分けるということですか？

松村医師：各症例が20例なので、あまり層別化すると症例が少なくなりますので。

院内委員：何と相関しているのか見当をつける感じですか？

松村医師：はい。

院内委員：横浜労災のプロトコールに468に記載されております、試料保管場所につきまして、場所が5階病棟控室となっておりますがよろしいのでしょうか？

松村医師：当院管理区域内のPCで、外部と接続がない施設のできる場所に保管してあるPCといたします。

外部委員：461ページの真ん中あたりなのですが、被験者背景の疾患情報の中で病理又は「遺伝子診された」とありますが、遺伝子診は遺伝子診断でよろしいでしょうか？ほかにも5~6か所ございます。

松村医師：おっしゃる通り診断です。修正致します。

委員長：研究計画書の落丁及び個人情報の保管場所を修正するという事で、条件付き承認でよいか？

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018040）

条件：プロトコールの修正

3. 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究

（神経内科 齊藤 利雄）

齊藤医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：筋強直性ジストロフィー患者に人工呼吸換気をすることは日常診療で当然行うべきことであると思いますので、この研究は前向きオープン比較観察研究ですか？

齊藤医師：はい。

院内委員：いわゆる介入しているわけではないですよね？

齊藤医師：はい。

院内委員：観察研究なので主要評価項目が装着とQOL評価の関係を検証するというちょっとファジーな項目になってるんですよね。

齊藤医師：はい。

院内委員：この研究の対象者はNIVを導入すると決めた患者さんなのか、適応がある患者さんなのかどちらですか？

齊藤医師：医師の判断で導入が必要と考えた患者さんに同意取得を考えております。同意が取得できた人で、実際に導入した人と導入しなかった人で調査を行い比較する予定となっております。

分担医師：補足説明いたしますと、筋強直性ジストロフィーの方は呼吸不全に対する自覚がないので、呼吸器をつけようとしないうことと、着けていても改善した感覚がないため、途中でやめてしまう方が多く、呼吸器をつけてもしっかり設定できていないことがある。呼吸器をつけることでQOLが改善しているか、本来は改善するはずであるがそこまで行けていないことが考えられる。また、そもそも呼吸器装着を嫌がる要因であるとか、着けたとしてもドロップアウト

トしてしまう要因だとか、きちんと着けている人は本当に有効なのかを追跡し、評価する研究がこの研究です。適応になった人に観察してもよいかどうかの同意を取得し、その人がどのように反応し、QOL や呼吸器に反映されるかを観察していく予定です。

院内委員：431 ページの患者説明同意文書に置いて「対象患者さんには説明をしたうえで夜間に NIV を装着して頂きます」と断定するのはだめではないですか？医師が必要と判断した患者さんで、装着を嫌がる人もいますので、医師が装着を必要と判断した人で装着した人と、拒否した人で対応が異なります。この記載ですと介入になってしまうかと思います。

齊藤医師：そうですね。あくまで観察研究ですので、この記載は変更致します。

院内委員：装着に同意した人は入院の上で装着し、装着に同意しない人は装着しないが、呼吸パラメータを測定し、QOL 評価を受けて頂くということによろしいでしょうか？

委員長：患者説明文書の同意した方は NIV を付けて頂くとの文言等を修正するという事で承認してよろしいか？

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018039）

条件：患者説明文書の修正

4. EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシ スプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（WJOG8214L）

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

森医師より概要について説明

（質疑応答）

院内委員：新規の登録は無いのですか？

森医師：しません。

院内委員：意思的に出来ないのか、制度的に出来ないのかはどちらですか？

森医師：制度的に出来ません。

委員長：特に意義がなければ承認

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 1619-4）

5. EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構の解析と Liquidbiopsy の有用性を検討するバイオマ ーカー研究（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

森医師より概要について説明

（質疑応答）

院内委員：増悪時の検体採取に関しては最初に同意を取得しているのですか？

森医師：はい。

委員長：他になければ承認で。

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 1620-4）

【報告内容】

12/14に開催された運営部委員会での下記3研究(新規申請1件、変更申請2件)の迅速審査結果について、報告された

1. 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/HANSHIN0116 試験(呼吸器腫瘍内科 森 雅秀)

《審議結果》 承認(臨床研究番号 1622-4)

変更内容: 実施計画書 ver3.0 →ver4.0、同意説明文書 ver2.0 →ver3.0

2. 肺腫瘍切除術における腸内細菌及び時計遺伝子についての検討(呼吸器外科 竹内 幸康)

《審議結果》 承認(臨床研究番号 1711-2)

変更内容: 実施計画書 第0.4版 →第0.5版、説明文書 第1.0版 →第1.1版

3. 肺非結核性抗酸菌症による呼吸困難に対し極少量のモルヒネと抗不安薬で症状緩和した一例

*学会発表のため(看護師 宮本 絵美)

《審議結果》 保留(継続審議)(臨床研究番号 なし)

理由: 内容に不備があったため次回臨床研究部運営委員会にて再審議

特定臨床研究の院長許可について報告された

1. パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)
(神経内科 豊岡 圭子)

院内での実施に問題がないため許可

2. オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレ
ーション試験(ASPEC)

(神経内科 森 雅秀)

院内での実施に問題がないため許可

次回1月18日(金)16:00 - 予定