













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31年1月18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： 副委員長 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 1件、変更申請 0件 ●別添資料参照
<p>1. 骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討 <u>（整形外科 高樋 康一郎）</u> 高樋医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 院内委員：計画書と審査申請書に齟齬があるようにみえますので確認となりますが、他施設で情報を収集して申請書では「他施設に資料情報提供する」と「資料情報提供を受ける」双方にチェックが入っておりますが、集めたデータを共同研究施設が改めて共有してそれぞれで解析するのか、いったん集めたデータを阪大のみで解析するのかどちらでしょうか？ 高樋医師：資料情報は提供するのみの予定となっておりますが、今後場合によっては阪大からデータの提供を受けて解析する可能性もあります。 院内委員：阪大から改めてデータの提供を受けるときは個人情報をご省いたものでしょうか？ 高樋医師：はい。おっしゃる通り個人情報は提供するときに削除しております。 院内委員：対応表について各施設と中央が相互に保存するような形になっておりますが、こちらで間違いないでしょうか？ 高樋医師：そこは阪大から提供されたデータがそのようになっており、修正ができておりません。データは持ち出さない予定となっております。 院内委員：最終的な対応表の管理は責任医師がされるのか、治験管理室であるのかどちらでしょうか？ 高樋医師：対応表の作成及び発番は私のほうで行いますが、対応表データの最終管理は治験管理室にお願いしたいと思います。</p>	

院内委員：登録時点とどのデータが必要なのでしょうか？

高樋医師：今回集積するデータは日常診療で見ている項目となります。今回の研究では取得したデータの中からどのような解析を行うかを考えた後に必要なデータを阪大に提供することになると思います。

院内委員：ある患者さんを登録したとします。過去のデータは後ろ向き観察になりますが、登録時点以降は前向き観察になるのではないですか？

院内委員：現在の指針では前向き研究では観察項目を決めて、それを検査していくという形になります。今回の場合は通常診療の中で得られたデータのみを使用し、欠損が発生しても問題ないと読み取れるので、後ろ向き観察研究に該当すると考えられます。

院内委員：観察項目で組織及び術前術後の状態などとありますが、何を観察するのですか？

高樋医師：手術前後に機能評価の変形性関節炎の場合はスコア、リウマチでは臨床評価、関節可動域等によって分かる評価になります。

院内委員：組織のデータ等の受け渡しはないのでしょうか？

高樋医師：リウマチの組織評価に出していますが、現時点では受け渡しを考えておりません。

院内委員：説明文書には異議がある場合は申し出るようにとの記載があり、オプトアウトであると考えますが、審査申請書にはオプトアウトなしになっております。

高樋医師：修正致します。

委員長：特にご異議なければ修正の上承認とさせていただきます。

＜審議結果＞ **修正の上承認**（臨床研究番号 TNH-2019001）

議題 2

臨床研究部運営委員会による審議報告

●別添資料参照

【報告内容】

1/17日に開催された運営部委員会での下記3課題（新規申請0件、変更申請3件）の迅速審査結果について、報告された

1. 骨転移を有する肺癌を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有用性に関する無作為化第2相試験（阪神がん0312）（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 1232-9）

変更内容：実施計画書 Ver3.0→Ver4.0、同意説明文書 Ver2.0→3.0

2. オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験（ABCD-study / 阪神がん研究グループ0217試験）（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2018012-2）

変更内容：実施計画書 Ver.1.1→Ver.2.0 説明同意文書 Ver.1.0→Ver.2.0

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 *学会発表用（看護部 宮本 絵美）

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2018041）

●下記特定臨床研究課題において、院長許可を得た

- ① 第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (Elucidator) (責任医師: 森 雅秀)
責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。
→ 許可
- ② 筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験
(責任医師: 松村 剛)
プロトコル 2.0 から 2.1 へ変更となったことに対する施設長許可の取得を持ち回りにて行ったことについて報告。
また、1月に新たに分担医師が変更となったことについて説明があった。
→ 許可
- ③ EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 (WJOG8715L)
(責任医師: 森 雅秀)
責任医師の森医師より試験の概要についての説明と、院内関連部署における手順について問題がないことの説明があった。
→ 許可

以上

次回 3 月 1 日 (金) 16:00 - 予定