

院長	副院長	統括診療部長	臨床研究部長	薬剤部長	看護部長	事務部長	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：2019年6月21日（金）16時10分～16時40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 竹内呼吸器外科部長、山口副統括診療部長、森呼吸器腫瘍内科部長

前田事務部長、三木呼吸学研究室長、上野薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： 澤本看護部長）

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 0件 ●別添資料参照
<p>1. アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）（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</p> <p>（質疑応答）</p> <p>院内委員： 当院としては今まで行っていたLC-SCLUM-Japanとはどこが変更となるのでしょうか？</p> <p>森医師： 対象となる検体が異なります。今までは治療開始後の検体を提出してもよかったのですが、今回は治療前の検体に限って収集を行います。要するに実臨床により近づけるのが目的になっております。その代わりに、治療方針の決定に関する情報は1週間以内に結果が返ってきます。患者さんにとってはメリットが大きいです。現在の保険診療では遺伝子変異を順番に諮らないと保険適応とならないため、最終的に病気が発覚してから2～3週間後に治療開始となった場合があったのが、1週間になるからです。</p> <p>院内委員： ということは保険診療で行うよりもより広い範囲のデータを早く得られるのと、保険診療以外の薬剤に対しても情報が得られて、治験等に組み込めるとの事でしょうか？</p> <p>森医師： おっしゃる通りです。現在行っているLC-SCLUM-Japanでも遺伝子解析により、他施設での治験に組み入れることが出来ました。</p> <p>院外委員： 海外の参加施設があるとのことですが、申請書には海外への試料及び情報提供はないと記載があります。誤っておりませんか？</p> <p>森医師： 当院から提供するのは国立がん研究センターに送るのみとなっております。海外の病院から国立がん研究センターに送られることはありますが、当院からはございません。</p> <p>委員長： 他にございませんでしょうか？</p> <p>委員長： それでは承認といたします。</p>	

「審議結果」 承認 (臨床研究番号 TNH-2019015)

2. 臓器繊維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究 (呼吸器内科 福島 清春)

福島医師より、本研究について概要を説明

(質疑応答)

院内委員： この BAL の生細胞を先方に送付して研究するのでしょうか？

福島医師： BAL を一旦保存した細胞で検討する予定です。

院内委員： どこで保存するのですか？

福島医師： 先月承認された木田先生の Cell-Banker で保存します。PBM-C を抽出して Cell-Banker で保存するか、もしくは BAL をそのまま Cell-Banker で保存して、それを一括運搬して、FACS にかける予定で考えております。

院内委員： 一旦保存して行うということですね。生細胞をそのまま用いるのであれば、別の同意書が必要になるのでお聞きしました。

福島医師： この研究自体は保存サンプルのみを用いる予定です。

院内委員： 先月承認された検体保存の研究ですが、包括同意を得た方の検体を逐次保存していくということは前向き研究ですよね？

福島医師： おっしゃる通りです。現時点でストックはございません。

院内委員： そのストックはどこで保存するのでしょうか？

福島医師： D 棟にある保管庫の液体窒素でされます。

院内委員： これはオプトアウト文書を HP 上に公開して行うんですね。

福島医師： はい。

院内委員： ここで用いる匿名化については新たに匿名化を行うのでしょうか？それとも BANK に入るときに匿名化された番号を用いるのでしょうか？

福島医師： BANK に入るときに割り振られた番号を用います。

院内委員： 研究期間に定め無しとなっている点と想定される検体数の記載がございませんが、当施設単独の案件でしょうか？

福島医師： 現時点では BAL 検体の提供は当院のみとなっております。血液に関しては他施設も提供するようです。

委員長： 他にございませんでしょうか？

委員長： それでは承認といたします。

「審議結果」 承認 (臨床研究番号 TNH-2019016)

3. スモン検診における MCI (軽度認知障害) 検査 (脳神経内科 豊岡 圭子)

豊岡医師より、本研究について概要を説明

(質疑応答)

院内委員： 収集するデータの中に生年月日とございますが、日にちまで取ると個人情報となりますので、年齢もしくは生年月とされた方がよろしいのではないのでしょうか？

豊岡医師： 分かりました。

院内委員： 例年行っている健診に追加して検査を行うとのことによろしいのでしょうか？

豊岡医師： はい

委員長： 他にございませんでしょうか？

委員長： それでは条件付き承認といたします。

《審議結果》 条件付き承認（臨床研究番号 TNH-2019017）

条件： 生年月日を年齢もしくは生年月に修正

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】

●臨床研究部運営委員会の迅速審査において2件承認されたことが報告された。

1. 当院でのDTX/RAM併用療法の使用経験 *学会発表用

（責任医師：矢野 幸洋）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019013）

2. 当院のCPAP療法の診療における看護外来の実態 *学会発表用

（責任者：森安 香緒里）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019014）

●別途、迅速審査において3件承認されたことが報告された。（新規1件、変更2件）

1. 看護師の倫理的感受性を高めるための倫理カンファレンス開催の効果 *学会発表用

（責任者：宮本 絵美）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019012）

2. フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討

（責任医師：三木 真理）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019007-3）

内容：当院名称変更及び分担医師の変更

3. 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究

（責任医師：矢野 幸洋）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1706-4）

内容：研究期間の延長

●下記課題について、院長許可を得た

① jRCTs051180052

非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験

（JANP Study）（責任医師：奥村 明之進）

② jRCTs031180175

Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と

Chemotherapy を比較する第 III 相試験 (TORG1834/ACHILLES) (責任医師: 森 雅秀)

③ jRCTs071180014

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)
(ODYSSEI STUDY) (責任医師: 豊岡 圭子) _5 月 CRB

④ jRCTs071180014

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)
(ODYSSEI STUDY) (責任医師: 豊岡 圭子) _6 月 CRB

⑤ jRCTs061180054

骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に
関する無作為化第2相試験 (阪神がん 0312) (責任医師: 森 雅秀)

⑥ jRCTs031180147

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 一重盲検無作為化比較試
験一 (CPI Study) (責任医師: 高橋 康一郎)

⑦ jRCTs071180013

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
レーショナル試験 (ASPEC) (責任医師: 森 雅秀)

⑧ jRCTs031180136

EGFR 遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第II相臨
床試験 (NEJ027) (責任医師: 森 雅秀)

⑨ jRCTs031180038

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
(Tranilast-MD) (責任医師: 松村 剛) _5 月 CRB

⑩ jRCTs031180038

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
(Tranilast-MD) (責任医師: 松村 剛) _6 月 CRB

⑪ jRCTs041180110

高齢者化学療法未施行 IIIB/IV期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と
Docetaxel 単剤療法のランダム化第III相試験 (CAPITAL) (責任医師: 森 雅秀)

以上

次回7月19日(金)16:10 - 予定