













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
						 前田		
							臨床研究部	
							  	

臨床研究審査委員会 議事録

■日時：2019年9月26日（金）16時10分～17時00分

■場所：B棟2階リハビリテーション科 カンファレンス室

■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、森呼吸器腫瘍内科部長、三木呼吸学研究室長、

澤本看護部長、上野薬剤部長、前田事務部長

外部委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： 山口副統括診療部長、霜田委員）

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 2件、変更申請 0課題 ●別添資料参照
<p>1. 筋強直性ジストロフィー患者サポートグループの効果の検討（脳神経内科 松井 未紗）</p> <p>松井医師より、本研究について概要を説明</p> <p>（質疑応答）</p> <p>院内委員：研究期間は2年間でよろしいでしょうか？</p> <p>松井医師：エントリーが2020年3月末です</p> <p>院内委員：半年が1クールで、希望があれば継続するのでしょうか？</p> <p>松井医師：希望される限りは続けたいと思います。</p> <p>院内委員：この研究で行った行為が良かったかどうかの評価はどのようにされるのでしょうか？</p> <p>松井医師：一番評価尺度として違いが出やすいは、SEIQoL-DW というのがあります。これは被験者の方にご自身の中で生活においてQOLを数値化できるので、それが分かりやすいかと思います。</p> <p>SEIQoL-DW で出ない様な変化であれば、スタッフによる評価ではありますが、生活の中で笑顔の増加や会話の増加、逆に落ち込む様子が増えたとか、客観的な評価が出来ればと思います。</p> <p>院内委員：これは介入みたいなものをやめてその効果が下がったことを証明できれば、効果があったことを証明できるんですが、これはコントロールを置かないですね？</p> <p>松井医師：おかないです。</p> <p>院内委員：そこが最終的な評価がどうなのかなと思います。</p> <p>院内委員：それは倫理的に難しいかと思います。もともとの原点は、入院すると活動が実生活より落ちるので、それがさらに身体的にも肺炎の原因にもなるので、危機感があります。その前の取り組みとしてデュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者さんでも同じような取り組みをやっていて、患者さん同士のつながりが出来ることで、アクティブになっています。最初は数クールで</p>	

終わるつもりだったのが今でも続いております。

院内委員：このような行動が必要であるとは考えますが、そのような意見もあるということで。

院内委員：測定項目は資料 46 ページからあるアンケートを研究前後で行って改善があるかどうかということですね？

松井医師：おっしゃる通りです。

委員長：ほかに意見がございますでしょうか？

委員長：ほかに意見がないようなので、承認とする。

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2019027）

研究計画書 1.0 版 同意説明文書 1.0 版

2. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験（WJOG11218L/APPLE 試験）」におけるバイオマーカー研究（WJOG11218LTR）（脳神経内科 森 雅秀）

森医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：当院は何例組み入れる予定でしょうか？

森 医師：現時点で 5 例の予定です。本研究が症例追加となればこちらも追加いたします。

院内委員：これは血液検体をどこかに送付するのでしょうか？

森 医師：おっしゃる通り、九州大学に送って解析予定です。

院内委員：申請用紙 1 ページにある背景の文書が、誤字脱字等がございます。

森 医師：失礼いたしました。修正致します。

院内委員：血管内皮増殖因子のサブクラス解析のようなことと、免疫チェックポイント阻害剤との関連についての情報を収集するとのことでしょうか？

森 医師：おっしゃる通りです。

委員長：ほかに意見がございますでしょうか？

委員長：ほかに意見がないようなので、承認とする。

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2019028）

研究計画書 Ver1.00 説明文書 第 1.0 版 同意書 第 1.0 版

議題 2 持ち回り審議報告 新規 1 件 ●別添資料参照

● 8 月に新規研究申請が 1 件あり、持ち回り審議が行われた。

1. 筋ジストロフィー診療における各施設の課題・取り組みに関するアンケート調査

（責任医師：松井 未紗）

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019021）

条件：研究計画書及び説明文書の修正（対象者の特定、言葉の明瞭化）

→ 8 月 27 日修正確認のため、承認

【報告内容】

- 今回の臨床研究審査委員会までに迅速審査された下記 7 研究（新規申請 6 件、変更申請 1 件）の迅速審査結果について、報告された。
1. 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索（採択番号 H31-NHO（免アレ）-03）
（責任医師：高樋 康一郎）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019022）
※ネットワーク研究への参加を承認した。
 2. 筋ジストロフィーにおける在宅指導と看護外来の調査*学会発表用
（責任者：丸山 貴司）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019023）
 3. 不安の強い筋ジストロフィー患者が安全安楽に MRI 検査を受けることが出来た事例*学会発表用
（責任者：加藤 勉）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019024）
 4. デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の誤嚥性肺炎と咳嗽力の関係*学会発表用
（責任者：久保 美佳子）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019025）
 5. 抗 PD-1 抗体治療後に抗 PD-L1 抗体を再投与した非小細胞肺癌症例の治療経験*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-2019026）
 6. 当院における Durvalumab の使用経験*学会発表用
（責任医師：久下 朋輝）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019027）
 7. 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（責任医師：三木 真理）
《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018035-3）
変更内容：試験実施計画書(版数無し) 情報公開文書第 2 版→第 3 版

● 下記特定臨床研究課題について、院長許可を得た

① 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 (TROG1834/ACHILLES 試験) _6 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

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 (TROG1834/ACHILLES 試験) _7 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

③ 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 (TROG1834/ACHILLES 試験) _8 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

④ 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 (TROG1834/ACHILLES 試験) _8 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

⑤ 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 (TROG1834/ACHILLES 試験) _8 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

⑥ 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
(Tranlast-MD) _7 月 CRB
(責任医師: 松村 剛)

⑦ jRCTs031190008

結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
(iREC-MAC) _7 月 CRB
(責任医師: 三木 真理)

⑧ jRCTs05118019

PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の第 II 相試験
(WJOG9616L) _7 月 CRB
(責任医師: 森 雅秀)

⑨ jRCTs031180363

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) _7 月 CRB

(責任医師：森 雅秀)

⑩ jRCTs051180183

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+ペバシズマブの第 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) _7 月 CRB

(責任医師：森 雅秀)

⑪ 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) _8 月 CRB

(責任医師：奥村 明之進)

⑫ 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) _8 月 CRB

(責任医師：森 雅秀)

● モニタリング報告 1 件

今回特定臨床研究である ODYSSEI Study において 7 月 10 日にモニタリングがあり、その報告書が提出されたことについて、報告があった。

結果としては、試験の実施に問題はないことが確認された。

以上

次回 10 月 18 日 (金) 16:10 - 予定