













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10月18日（金）16時10分～17時00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、竹内呼吸器外科部長、三木呼吸学研究室長、
 澤本看護部長、上野薬剤部長、塩見事務部長
 外部委員 塚田委員 中尾委員 霜田委員
 （欠席： 森呼吸器腫瘍内科部長）

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 1件、変更申請 0課題 ●別添資料参照
<p>1. 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究（APOLLO trial） <u>（呼吸器腫瘍内科 金津 正樹）</u> 金津医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 院内委員：これは小細胞肺癌に対する初回治療の方のみでしょうか？ 金津医師：おっしゃる通りです。 院内委員：健診等で見つかった方で既に進行しており、手術対象でしょうか？ 金津医師：切除不能、根治的放射線照射不能な進行症例となっております。 院内委員：今回のレジメンとなっている3剤併用療法は今年の8月から適応となっており、日本でのエビデンスが少ないので、日本でのデータ収集のために行うとのことですが、このレジメンが標準療法となったのは、グローバルの治験でなったのでしょうか？ 金津医師：おっしゃる通りです。背景にもあります様に、日本人は20名でしたので、本当に日本人でも問題ないかを確認するための試験となっております。 院内委員：資金は中外製薬から阪神オンコロジーグループがうけて、それを各施設に配分するとのことよろしいでしょうか？ 金津医師：おっしゃる通りです。症例数に応じて支払われます。 院内委員：それは1例あたり？ 金津医師：1例あたりです。 院内委員：説明文書なんですけど、50ページの5にある調査させて頂く項目ですが、ここにパフォーマンス</p>	

ステータスとの記載がございますが、患者様には分かりにくいと思われるので、もう少し分かりやすく、日常生活の制限の程度等の分かりやすい言葉に変更した方が良いかと思えます。

また、同ページ 6 にある、予想される副作用のところで言葉が被っておりますので、不要かと思えます。

院内委員：これは多施設共同研究で共通して使用される説明文書ですよ。

金津医師：基本的にはひな形として共通の書式となっております。施設によって多少のアレンジは認められておりますので、先ほどおっしゃって頂いた内容を反映いたします。

委員長：そのほかに意見はございますでしょうか？

委員長：意見がないようなので、承認とする。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019031）

条件：同意説明文書中の PS の意味が分かりにくいいため平易な言葉に変更、及び説明内容中の予測される副作用が繰り返しとなっているため修正

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】

- 今回の臨床研究審査委員会までに審査された下記 8 研究（新規申請 2 件、変更申請 6 件）の審査結果について、報告された。

1. PROFILE-J: PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) observational study - Japan [関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究]

（責任医師：高樋 康一郎）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019029）

※研究への参加を承認した。

2. 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

（責任医師：松村 剛）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019030）

※研究への参加及び研究代表施設への審査依頼を承認した。

3. 化学放射線治療後に Grade1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究

（責任医師：金津 正樹）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019009-2）

変更内容：研究計画書 Ver6.0→Ver7.0 同意説明文書 第1版→第2版

4. 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

（責任医師：松村 剛）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018004-3）

変更内容：同意説明文書 第 1.0 版→第 2.0 版

5. 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

(責任医師：竹内 幸康)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 1510-5、1510-6)

変更内容：研究実施計画書 第 1.3 版→第 1.4 版, 第 1.4 版→第 1.5 版

同意説明文書 Ver1.1→Ver1.2

6. がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 滅菌調整タルク vs. OK-432

(WJOG8415L)

(責任医師：森 雅秀)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 1614-6)

変更内容：研究実施計画書 第 1.4 版→第 1.5 版

7. 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)

(責任医師：森 雅秀)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 1619-6)

変更内容：実施計画書 Ver. 2.00→Ver. 2.10

8. Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid) (責任医師：森 雅秀)

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 TNH-2018011-3)

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 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) _9 月 CRB

(責任医師：松村 剛)

② 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) _9 月 CRB

(責任医師：豊岡 圭子)

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) _9 月 CRB

(責任医師：森 雅秀)

④ 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) 9 月 CRB
(責任医師：森 雅秀)

以上

次回 11 月 15 日 (金) 16:10 - 予定