

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：2020年1月17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、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、塩見事務部長
 外部委員 霜田委員、塚田委員 中尾委員
 （欠席： 山口副統括診療部長、上野薬剤部長）

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 6件、変更申請 0課題	●別添資料参照
<p>1. <u>気管支拡張症の重症度と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連</u> <u>（呼吸器内科：山本 悠司）</u> 山本医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 院内委員：研究期間が論文掲載日までとなっておりますが、レジデントの先生が責任者をしていると、 転勤となった場合、研究責任者が不在となりますので、来年度末までにして頂くか、三木啓資 先生の追加が必要であると考えます。 山本医師：三木啓資先生と相談させていただきます。 院内委員：強制オシレーション法は保険診療の範囲で行う検査でしょうか？ 山本医師：はい。保険診療の範囲内です。 院内委員：この検査で測定した呼吸インピーダンスは測定条件（体位、炎症等）によって変動するの でしょうか？ 山本医師：現在の論文等では測定条件に左右されるとの論文もございますし、左右されないとの論文も ございます。定まった評価がないのが現状です。 院内委員：今回は後ろ向きの研究ですので、他のデータと強制オシレーション法のデータに時間的な差 異があった際に、バリエーションなデータだとするとそれで重症との関連がきちんと評価できるの でしょうか？ 山本医師：それに関しましては、気管支拡張症に関しては急性増悪期と安定期にデータの差異がないと の報告がございますので、問題がないと思います。 院内委員：補足なんですけど、現在は安静時の呼吸で評価しておりますが、気流量を一元化してインピー</p>		

ダンスを測定することが今後求められてきそうではありますが、現状では自然呼吸の評価になります。

院内委員：ですので、今回の申請は、研究期間が論文掲載日までとあいまいになっており、現在の責任者が不在になると研究責任者不在となりますので、その際は三木啓資医師が引き継がれるとのことよろしいでしょうか？

三木委員：そのようにいたします。

院内委員：研究期間について期日を定めないのであるのは学会公表時の際ではなく、論文公表もこのような記載をするように取り決めておりましたでしょうか？

山本医師：そのように認識しております。

院内委員：データ保管期間の取り決め時に問題となっておりまして、論文発表から何年間かになるので、予めきめられないことがあるのですが、研究機関の場合に学会発表は学会開催日程が決まっているので、今回の記載様式でも問題となりません。しかし、論文の場合は accept されるまでとなりますので、延々と伸びてしまうことが考えられます。

委員 長：それでは研究期間を山本先生が当院に在籍している 2021 年 3 月末とし、その間に学会発表に発表されて、論文発表については大学に戻られてからということよろしいでしょうか。

委員 長：それでは研究期間の修正、研究責任者を修正の上承認とする。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-20190042）

条件：研究期間の修正及び研究責任者の変更

研究計画書 1.0 版 情報公開文書 第 1 版

2. 非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価（呼吸器内科：木田 博）

木田医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：検体輸送時の状態については、どのような状態を想定されておりますでしょうか？

木田医師：ドライアイスを用いて凍結で行う予定です。

院内委員：審査すべき倫理的課題に共同研究費との記載がございますが、具体的にはどのようなことでしょうか？

木田医師：東ソーとの共同研究でございまして、まだ費用についての話し合いはしておりません。今回の委員会で承認後に費用の相談及び契約したいと思います。

院内委員：研究期間は 2 年間で想定しておられる？

木田医師：検体数が 200 検体ですので、解析期間も含めて 2020 年 3 月末を想定しております。必要であれば延長いたします。

院内委員：今回企業との研究とのことでお聞きしたいのですが、受託研究ではなく共同研究ということはデータの発表等に関しては、当院がプライオリティをもって行うことが出来るのでしょうか？

木田医師：おっしゃる通りです。

院内委員：今回性能が確認された試薬等についてのパテント等が発生することは無い？

木田医師：おっしゃる通りです。

院内委員：性能を確認する手間の対価として研究費を得るが、製品に対する知財的な権利は発生しない。得られたデータに関して公表する権利はこちらにあるとの認識でよろしいでしょうか？

木田医師：おっしゃる通りです。

院内委員：計画書 10 ページに記載されている検査費用について、記載が受託研究と共同研究の記載が混在しておりますが、こちらは共同研究との認識でよろしいでしょうか？

木田医師：おっしゃる通りです。修正し、文言を統一致します。

院内委員：同意書に記載されている説明内容の番号と説明文書に記載されている項目番号が異なっておりますので、番号を合わせて頂いた方がいいように思われます。

木田医師：修正致します。

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、修正の上承認とする。

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019043）

条件：同意書における説明項目の修正及び計画書における受託研究の文言修正
研究計画書 Ver1.0 同意説明文書 Ver1.0 同意撤回書 Ver1.0

3. 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異患者に対する初回治療としてのオシメルチニブの後方視的観察研究（呼吸器腫瘍内科：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：既存のデータを用いた解析ということで、何例くらいされる予定でしょうか？

森 医師：対象群は 2 施設合わせて 70 例程度の予定です。ただし、対照群を置きますが、そちらを聞いておりません。当院ですと年間に 30～40 例ですので、3 年間で大体 100 例程度の予定です。ですので、全体で 170 例～200 例程度となっております。

院内委員：いずれもレトロスペクティブなデータでしょうか？

森 医師：おっしゃる通りです。

院内委員：この研究でデータは当院が受ける方でしょうか？

森 医師：データについて先方と相談いたしますので、こちらから出す可能性もございます。基本的にはこちらに提供して頂く予定です。

院内委員：基本的には過去データを新たな視点から解析し直すとのことで、オプトアウトを用いて研究を行うとの認識でよろしいでしょうか？

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-2019044）

研究計画書 Ver1.00 情報公開文書 第 1.0 版

4. EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル (ABCP) 療法の多施設共同前向き観察研究 ABCP-Study（呼吸器腫瘍内科：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：研究全体で140例として当院は何例組み入れる予定でしょうか？

森 医師：5例の予定です。

院内委員：これは基本的には保険診療で認められている？

森 医師：おっしゃる通りです。

院内委員：基準として比較するレジメンはあるのでしょうか？

森 医師：特にございません。臨床における患者さんの状態評価になります。新しい抗がん剤の承認におけるデータについては海外の被験者が多く、日本人のデータが少ないためこのような研究を行っております。

院内委員：通常の診療に加えてアンケートが追加されるとの認識でよろしいでしょうか？

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-2019045）

研究計画書 第1.0版 同意説明文書 Ver1.00 同意撤回書 第1.0版

5. 切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究

（呼吸器外科：竹内 幸康）

竹内医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：これは過去データを用いるのでしょうか？

竹内医師：そうです。

院内委員：これは検体どこにあるのでしょうか？

竹内医師：既に近畿大学にあります。以前の研究で送付した検体が残余検体としてありますので、それを使います。

院内委員：もし、当事者がなくなっていればオプトアウトは関係ないように思いますが。

院内委員：こちらの研究は当院だけではないので、研究全体として必要になってくるかと思われま

院内委員：検体の2次利用については以前に同意を取得しているのでしょうか？

竹内医師：以前の研究時に2次利用についても同意取得しております。

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-2019046）

研究計画書 Ver1.00 説明文書 第1.0版 同意書 第1.0版

6. 筋強直性ジストロフィーの遺伝学的診療に関する実態調査（脳神経内科：松村 剛）

松村医師より、本研究について概要を説明

（質疑応答）

院内委員：これは遺伝子専門医が対象となっているのでしょうか？

松村医師：おっしゃる通りです。

院内委員：アンケートの回収率はどの程度を想定されていますでしょうか？

松村医師：同じようなアンケートを昨年デュシェンヌ型筋ジストロフィーでしておりまして、その際は35%程度でした。原因としては、近年遺伝子専門医についてはがんゲノム等で分野別となっており、領域的に興味がない方からは回答が得られないため、3割から4割弱であると思われます。

院内委員：全国的なサーベイランスで、基礎的なデータを得たうえで次の段階に進むとの認識でよろしいでしょうか？

松村医師：おっしゃる通りです。

委員長：ほかに意見がございませうでしょうか？

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-2019047）

研究計画書 Ver1.0 説明文書 Ver1.0 アンケート Ver1.0

議題 2

臨床研究部運営委員会による審議及び迅速審査報告

●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迅速審査された下記 2 研究（新規申請 0 件、変更申請 2 件）の迅速審査結果について、報告された。

1. 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 1706-5）

変更内容：試験実施計画書（版数無し）→第 4 版

2. 重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ（BT）の臨床的効果発現機序の検討

（責任医師：三木 真理）

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 1713-2）

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

3. 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究（AERIS-J）

（責任医師：三木 啓資）

《審議結果》 **承認**（臨床研究番号 TNH-2019010-3）

変更内容：研究計画書 改訂 02 版→改訂 03 版 同意説明文書 第 1.1 版→第 2 版
研究参加カード 版数無し→第 2.0 版

- 下記特定臨床研究課題について、院長許可を得た

① jRCTs1071190016

〔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〕

PROFILE-J: PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study - Japan
(AKP-SAR-OBS001/SARILL09426) _11月CRB

(責任医師：高樋 康一郎)

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) _11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) _12月CRB

(責任医師：森 雅秀)

以上

次回 2月21日(金) 16:10 - 予定