

院長	藤村 副院長	竹内 副院長	統括診療 部長	臨床研究 部長	事務部長	看護部長	薬剤部長	管理課長	庶務班長	代理書記
										

令和元年度 第 10 回 臨床研究審査委員会議事録

日時 : 2020年2月21日(金) 16:10~17:00
 場所 : 会議室 1
 出席者 : 藤村委員長 松村副委員長 山口委員 竹内幸康委員 森雅秀委員
 (欠席者は=) 三木啓資委員 塩見委員 澤本委員 上野委員
霜田外部委員 塚田外部委員 中尾外部委員
 出席者 : 12名/12名
 [構成員以外 治験管理室 : 林 CRC、金澤 CRC、竹原薬剤師 (代理書記 : 吉川)]

※委員長が研究申請者、研究分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、研究申請者あるいは研究分担医師、研究協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

1 審議事項 (新規課題) : 6件 (継続課題) : 0件

【新規課題】 研究を実施することの倫理的・科学的及び医学的見地からの妥当性について審議した。

(1) 変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	申請者 : 栗原 拓也
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(申請者 退出)	
【審議結果】 不承認 (研究計画書に不備があるため)	

(2) 根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討	申請者 : 上浪 健
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員)	申請書の誤記修正指示 (P. 34 (カ) と (キ) の記載内容が反対となっている)
(申請者)	修正する
(申請者 退出)	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号	TNH-2019050
審議資料	研究計画書 Ver. 2.0、情報公開文書 第 1.0 版

(3) Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査	
申請者：金津 正樹	
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員)	申請書及びオプトアウトの誤記修正指示 (P.62 (カ) に記載のある連結可能匿名化の文言修正及びオプトアウトへの前研究に関する内容を追記)
(申請者)	修正する (申請者 退出)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019051
審議資料	研究計画書 Ver2.0、情報公開文書 第1.0版

(4) 自己免疫性肺胞蛋白症における抗 GM-CSF/HLA class II 複合体抗体の研究	
申請者：木田 博	
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員)	計画書の修正を指示 (遺伝子カウンセリングについての体制を記載)
(申請者)	修正する (申請者 退出)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019052
審議資料	研究計画書 版数無し、説明文書 1.0版、同意書 1.0版、同意撤回書 1.0版

(5) NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査	
申請者：森 英人	
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員)	オプトアウトの修正指示 (対象者が分かりにくいので分かりやすく記載及び倫理審査委員会で承認され、院長の許可を得た旨の記載に変更)
(申請者)	修正する (申請者 退出)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019053
審議資料	研究計画書 Version1.0、情報公開文書 Version1.0

(6) HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	
申請者：齊藤利雄	
申請者より本研究の概要について説明がなされた	

(委員)	同意撤回書の不足及び申請書の不備修正指示 (同意撤回書の作成及び治験管理室の支援内容について申請書と計画書を統一する)
(申請者)	修正する (申請者 退出)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054
審議資料	研究計画書 1.0 版、説明文書 1.0.0 版、 アセント文書 A 1.0.0 版、アセント文書 B 1.0.0 版、 アセント文書 C 1.0.0 版、同意書 1.0.0 版、 同意撤回書 1.0.0 版、中央モニタリング手順書 1.0.0 版

2 報告事項 (臨床研究運営委員会による実施妥当性確認及び迅速審査報告、院長許可)

以下の項目について委員長より報告した。

- 臨床研究運営委員会 (2020/2/14 開催) 実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告
(新規申請 1 件、変更申請 1 件)

(1) 肺癌におけるホルマリン固定パラフィン包埋組織と細胞診材料の EGFR 遺伝子検査陽性率に差はあるか	申請者：浦崎 晃司
[確認内容]	迅速審査補助 (学会発表 第 109 回日本病理学会総会)
【確認結果】	承認 (迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019048

(2) 既治療薬の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)	申請者：森 雅秀
[確認内容]	迅速審査補助 (契約期間の変更について)
【確認結果】	承認 (迅速審査)
臨床研究番号	1616

- 特定臨床研究課題の院長許可

(3) 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)	申請者：森 雅秀
[変更事由]	1 月 CRB 責任医師の変更 実施医療機関の長の承認の有無 実施医療機関の住所誤記修正
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(4) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を
検討する第2相臨床試験 (Alt trial/WJOG10818L)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 1月 CRB 研究責任医師/実施医療機関の変更
効果安全性評価委員の変更 実施計画書の変更 (変更点一覧参照)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 JRCTs051180009

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年3月26日(金)

以下余白