











院長	副院長	事務部長	統括診療部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	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：平成 31 年 3 月 28 日（木）16 時 30 分～17 時 10 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、森呼吸器腫瘍内科部長、三木呼吸学研究室長

竹内呼吸器外科部長、前田事務部長、奥田看護部長、

外部委員 塚田委員 中尾委員

（欠席：山内薬剤部長、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 なし ●別添資料参照
<p>1. <u>肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定（呼吸器内科 三木 真理）</u></p> <p>責任医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：今回の研究では指針上試料情報の提供に関する記録は求められていないのですが、記録をする予定ですか？</p> <p>責任医師：不要であれば削除いたします。</p> <p>院内委員：オプトアウトの病院名が大阪刀根山医療センターとなっておりますが、申請している現時点では刀根山病院であるため修正をお願い致します。</p> <p>責任医師：分かりました。その場合は 4 月になってから変更届が必要となりますでしょうか？</p> <p>院内委員：その通りです。軽微な変更となりますので迅速で問題ないですが、申請をお願い致します。</p> <p>委員長：その他ご異議がないようでしたら承認で。</p> <p>＜審議結果＞ <b>承認</b>（臨床研究番号 TNH-2019006）</p> <p>2. <u>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（呼吸器内科 三木 真理）</u></p> <p>責任医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>院内委員：研究の内容については問題ないかと思いますが、今後のバイオマーカーの 2 次利用について確</p>	

認です。既に設立されているものであって運営手順書等があり、管理方法が決まっていれば利用目的が分かって問題ないかと思うのですが、現時点で設立されておらず、管理が決まっていないのに白紙で同意を取得するのはいかがなものかと思えます。もし、現状で同意を取得するのであれば、手順や管理方法が決まった段階で改めて提供してもよいかどうか審議を行い承認された場合に可能になる様な条件を付けるべきかと思えます。

責任医師：計画書から削除した方がよろしいのでしょうか？

院内委員：とりあえず、東京病院に保管するのは問題ないかと思うのですが、資金が営利企業から提供されている場合は、利用目的について商業利用等倫理的な面で懸念をもたれるかと思われるので、東京病院からバイオバンクに移管される時は改めてこの委員会で審査する必要があるかと思えます。ですので、追記または修正が必要かと思えます。

責任医師：では、現時点で研究を行い解析するのは問題なく、一時保管を東京病院でするのも問題ない。その後遺伝子情報を用いた研究を行うときは、バイオバンクが確立してそれを利用した研究を行うときは改めてこの委員会で審査を行うとすれば宜しいでしょうか？

院内委員：何に使用するよりかは実態が分からないところで使用すると言われても、利用目的も何も分からない。いずれにしても今後利用するときに関しては、バイオバンクが設立された後に東京病院は基幹施設としても倫理審査を通さなければならないので、その結果を受けて当院でも審査する必要があると考える。今回ここで遺伝子利用に関する同意を取得しておけば、バイオバンクの利用に関する審査だけで提供することは出来る。

責任医師：それでは、同意書は変更せずに使用しても問題ないですか？

院内委員：同意書は問題ないのですが、説明文書において当院で改めて審議した後、バイオバンクで利用するかどうかを決定する旨の記載をしておけばよろしいですか？

院内委員：それは必要であると考えます。

委員長：まだ、形式が定まっていないことについて審査は出来ないなので、きちんとバイオバンクの形式が固まったのちに東京病院の倫理審査結果を受けて、当院でも改めて倫理審査を行い、問題ないことを確認して提供するような文言を説明文書に入れることで条件付き承認としてよろしいか？

委員長：それでは条件付き承認で。

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019007）

条件：説明文書の修正

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】

●持ち回りで審査いたしました研究 3 件（新規申請 1 件、変更申請 2 件）について報告された

1. Mycobacterium avium complex pulmonary disease における増悪しやすい空洞の画像的特徴

\* 論文投稿用（呼吸器内科 押谷 洋平）

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 TNH-2019005）

2. RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（LC-SCRUM NSCLC）（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

＜審議結果＞ **承認**（臨床研究番号 1502-7）

3. ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ(HAT)による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討 (呼吸器内科 三木 真理)

→3月8日に終了報告を出したが、解析期間が必要となったため、期間延長申請

《審議結果》 承認 (臨床研究番号 835-5)

変更内容: 2019年3月31日終了→2020年3月31日終了

●2019/3/8に開催された運営部委員会での下記研究継続審査(変更申請33件、実施状況報告84件 終了報告29件)の迅速審査結果について、報告された

1. 別途資料の通り、33課題の変更申請について継続審議を行った

《審議結果》 承認

2. 別途資料の通り、84課題の実施状況報告と29課題の終了報告を行った

《審議結果》 承認

●下記特定臨床研究課題において、副委員長より概要及び変更内容の説明を行い、院長許可を得た

1. jRCTs: 051180019

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) (申請者: 森 雅秀)

→ 実務上実施に問題がないため許可

2. 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) (申請者: 森 雅秀)

→ 実務上実施に問題がないため許可

3. オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCDstudy) (申請者: 森 雅秀)

→ 実務上実施に問題がないため許可

4. 既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用Nivolumab治療による照射野外病変に対するimmune priming効果の有効性及び安全性を検討する第II相試験(PRINCIPAL試験/阪神がん0116) (申請者: 森 雅秀)

→ 実務上実施に問題がないため許可

5. 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H30-NH0(呼吸)-01(iREC-MAC) (申請者: 三木 真理)

→ 実務上実施に問題がないため許可

院内委員: 特定臨床研究の許可申請が分担医師の変更でも必要になるので、この4月1日付で分担医師の変更があり、件数が増加して来るかと思えます。今後その対応について手順を検討頂けるようお願い致します。

副委員長：そこに関しては考えないといけないのは確かにあります。先日あった AMED の実地調査でも現在の迅速審査のあり方についても指摘を頂いておりますので、双方併せて運営委員会で検討できればと考えます。特に特定臨床研究では軽微な変更でも院長許可が発生するので、これが延々と続くことは避けられないので、現実的な手法をすぐにはいかなないまでも考える必要があると存じます。

●下記ネットワーク研究において終了報告が提出された事を副委員長から報告があった

- ① 非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験 (H25-NH0(呼癌)-01) (呼吸器腫瘍内科 森 雅秀)  
→ 承認

その他報告事項

病院名変更に伴う臨床研究書式の変更について

●病院名変更に伴う臨床研究書式を変更することについて、事務局から報告があった。

院外委員：この度病院名を変更されたのですか？

委員長：この4月1日から病院名が変更になる予定となっております。独立行政法人国立病院機構の部分は変わらないのですが、当院は創立から結核病院として知名度を得てきたのですが、この4月1日より結核病棟を廃止致しますのと、名称が古めかしいことに併せて、刀根山だけでは所在地が分かりにくいことがあり、名称変更に至りました。

院外委員：ありがとうございます。

以上

次回 4月19日(金) 16:00 - 予定