

## 令和 2 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2020 年 4 月 17 日 (金)				
場所 :	メール審議				
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、吉川治験主任（書記）]					

※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。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける臨床研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

### 議事内容

#### 1 審議事項（新規課題）：5 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) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	
	申請者：上浪 健
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した。
(委員)	説明文書 P 35～36 「Osimertinib」は、(オシメルチニブ) とカタカナ表記を加えていただいた方が理解しやすいと考えますが、いかがか。
(申請者)	<p>オプトアウトでの説明文に関しまして、ご指摘のとおりカタカナ表記を追加する。さらに、以下について修正します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オプトアウトの 1 行目の病院名を刀根山医療センターに修正。</li> <li>・6 (イ) 令和と西暦の月が不一致を改善する。(12 月を 3 月に修正)</li> </ul>
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020001
審議資料	研究計画書第 1.00 版、情報公開文書第 1.00 版

(2) 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
	申請者：森 雅秀

(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020002
<b>審議資料</b>	研究計画書第 1.1 版、情報公開文書第 1.00 版

(3) COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	
	申請者：三木 真理
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(委員)	海外への情報提供を想定した研究になるので「他の研究機関への既存資料・情報の提供に対する記録」が必要だと思う。(法令に基づく場合は例外：この部分今回に該当するのかわかりません)実施時にご留意いただきたい。
(申請者)	ご指摘の通りと考えるため、作成する。
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020003
<b>審議資料</b>	研究計画書 Ver1.1 情報公開文書第 1.1.1 版

(4) 新型コロナウイルス (COVID-19) が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査	
	申請者：松村 剛
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(申請者)	臨床研究審査申請書の院内委員が間違っており、人事異動に伴う変更を反映した。
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-2020004
<b>審議資料</b>	研究計画書第 1.0 版 説明文書 第 1.0 版

(5) 特発性肺線維症の画像所見と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスの関連	
申請者：山本 悠司	
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば申請者にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	申請者を除く委員にメールを送信し、本課題の実施について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020005
審議資料	研究計画書第 0.1 版、情報公開文書 第 1 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。

### ●特定臨床研究課題の院長許可

(1) パーキンソン病患者におけるイストラテフィリンのジスホミア発現に対する臨床研究（介入研究）(ODYSSEI)	
申請者：豊岡 圭子	
[変更事由]	3月3日 CRB 定期報告・研究参加施設診療科名変更・製造販売名変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(2) 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相試験（TROG1834/ACHILLES 試験）	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	3月30日 CRB 分担医師変更 2 施設・実施医療機関の管理者変更 3 施設・COI 変更 1 施設
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(3) EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	3月23日 CRB 定期報告・定期報告に伴う実施計画の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs061180018

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年5月15日（金）

以下余白