

令和 2 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会議事録

日時	2020 年 6 月 19 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： 11 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) : 3 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 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 (HISTORIC study)	
	申請者：金津 正樹
(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)	研究内容については異議なし。念のため確認したい。 EGFR-TKI 投与後の組織転化はどれくらいの期間で生じるものか。選択基準では 2019 年末までに EGFR-TKI 投与開始された症例が対象となっており、倫理審査申請書の 11. 情報の種類では「研究計画書作成前に得られた情報のみを使用」となっている。 今後、組織転化を生じる症例が発生しうるのであれば情報の種類を「研究計画書以降の研究目的以外で収集された情報も使用」の方がよいのではないかと。
(申請者)	組織転化自体が稀なイベントであり、起こる期間まではわかっていない。 ただ EGFR-TKI 治療後の耐性メカニズムの一つとして考えられているので、一般的には 1 次治療の EGFR-TKI が効かなくなってくる 1 年くらいの経過で起こるといふ推論になる。そのため、2020 年以降の EGFR-TKI 投与開始症例でも、近々に組織転化が起こる可能性はあるが、そもそも組織転化が起こる頻度自体が少ないというのが現状である。いずれにしても本研究はあくまで後ろ向き研究であり、2019 年末までの期間で切って、その期間における全対象症例の中で組織転化が起こっている頻度を調べるというのが目的ですので、研究計画書作成以降の情報収集は不要と認識するため、記載の通りとする。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020011
審議資料	研究計画書 Ver1.0、情報公開文書第 1.0 版

(2) がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究	
	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
(委員)	<p>研究内容についてはいずれも異議なし。念のため確認したい。</p> <p>11. 情報の種類が「研究計画書作成以降の、研究目的以外で収集された情報も使用」</p> <p>13. 他施設との資料・情報の授受が「他施設に資料・情報を提供する」となっている。計画書からはアンケート以外に情報収集は無いように見えますが、当院から何らかの情報提供が行われるのか。アンケート調査だけであれば、11. 情報の種類は「新たに研究用の情報を取得する」だと思うが、いかがか。</p> <p>13 については当院を経由して送付するのであれば今のまま、全て患者が直接送付するのであれば「他施設との資料・情報の提供・受け取りは行わない」で良いと思う。</p>
(申請者)	<p>がん相談支援センターに相談に来られた方へのアンケートは、返送用封筒をお渡しして直接大阪府へ返送することになっている。ご指摘の通り、11 と 13 につきましては、</p> <p>11. 「新たに研究用の情報を取得する」</p> <p>13. 「他施設との資料・情報の提供・受け取りは行わない」とする。</p>
(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-2020012
審議資料	研究計画書 Ver1.0、情報公開文書第 1.0 版

(3) 神経筋疾患の手指動作に関する研究	
	申請者：齊藤 利雄
(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)	説明文書に軽微な誤記があるため修正願いたい。
(申請者)	指摘部分について修正する。

(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020013
審議資料	研究計画書 Ver0.1、説明文書・同意文書・同意撤回文書第1.0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（2020/5/19 臨時、2020/6/12 開催）

実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

(1) デュシエンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)	申請者：松村 剛
【確認内容】	実施医療機関の管理者許可
【確認結果】	実施妥当性について確認した（2020/5/19）
臨床研究番号	TNH-2019056

(2) 当院における非小細胞肺癌患者に対する EGFR 遺伝子変異検査の実態	申請者：矢野 幸洋
【確認内容】	迅速審査補助（学会発表）
【確認結果】	問題なし（2020/5/19 迅速審査承認）
臨床研究番号	TNH-A-2020010

(3) COVID-19 患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討	申請者：木田 博
【確認内容】	実施妥当性確認 当院における当該特定臨床研究の実施許可
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	認定臨床研究審査委員会後発番→TNH-S-2020029

●迅速審査結果報告（3件）

(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
【変更内容】	研究計画書、説明文書、質問用紙、研究組織 Ver. 1.0→Ver. 2.0
【審議結果】	承認（5/13 迅速審査）
臨床研究番号	TNH-2020004-2

(5) 上皮成長因子 (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+ベバシズマブ+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)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	研究計画書(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 同意説明文書(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 刀根山 同意撤回書(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 刀根山 ABCP 観察研究_CRF(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 PRO 調査票(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 重篤な有害事象報告書(2019095)_第 1.0→第 1.1 版 妊娠等症例報告書(2019095)_第 1.0→第 1.1 版
【審議結果】	承認 (6/12 迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019045-2

(6) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	
申請者：矢野 幸洋	
[変更内容]	院外研究員の追加
【審議結果】	承認 (6/12 迅速審査)
臨床研究番号	1706-6

●特定臨床研究課題の院長許可 (8 件)

(7) 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 — 二重盲検無作為化比較試験 —	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	5 月 8 日 CRB 定期報告・実施計画書・研究責任医師・役職の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180147

(8) 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・アファチニブ抗体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]	5 月 15 日 CRB secondary endpoint の追加、それに伴う追跡期間の延長、 NHO 名古屋の責任者の交代

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180009

(9) EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第 II 相試験 (WJOG8715L)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	5月15日 CRB 定期報告・モニタリングレポート
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180183

(10) 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) (ODYSSEI)	
申請者：豊岡 圭子	
[変更事由]	5月12日 CRB 研究参加施設の研究責任医師の変更に伴う実施計画書・説明同意文書の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(11) 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	
[変更事由]	5月13日 CRB 有害事象報告、利益相反事項の公表、施設情報・分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205

(12) 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 immunepiming 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	
[変更事由]	5月13日 CRB 研究計画書変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180174

(13) 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	5月28日 CRB 定期報告・医薬品疾病等報告・実施計画の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041180110

(14) 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]	5月25日 CRB 実施計画、研究計画書の変更
【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7月17日（金）

————— 以下余白 —————