

令和2年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年7月17日(金) 16:10~18:00				
場所	会議室1 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	
本委員会	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	出席者： 10名/12名	
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	
メール審議	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。本委員会では一部をメール審議とした。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 13件 (継続課題)： 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) 慢性閉塞性肺疾患に対する呼吸圧負荷トレーニングの有効性とその適応 -多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-study	
	申請者：三木 啓資
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	スケジュールについて確認する。この試験はすべての被験者が一斉に開始するのか。個別に開始するのであれば、コントロール群の方は3か月間ただ様子を見ている状態となるか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	評価がトレーニングの 前、6週、12週、のみを実施するのであれば、単群試験と何が違うのかわからないが、いかがか。
(申請者)	コントロール群においては観察期間の前、6週、12週で評価を実施する。
(委員)	コントロール群は観察期間も評価するのか。計画書では、トレーニングを実施するときのみ評価をするように見受けられたが、いかがか。
(申請者)	観察期間も評価する。計画書29ページのスケジュールの記載通りである。
(委員)	コントロール群は観察期間終了後のEPT トレーニングのときは評価しないのか。

(申請者)	もし運動療法をしない、ということであれば評価しない。
(委員)	本試験は3か月間のコントロール群・EPT群を無作為化比較試験であり、コントロール群の後にEPTトレーニングの期間を設けるのは不適切である。希望者はEPTを実施できるとしたほうがよかったのでは。
(申請者)	了解した。
(委員)	もしコントロール群も3か月EPTトレーニングを実施して、そのデータを拾うのであれば、EPTトレーニング希望者のデータの評価があったほうが、よりデータの信憑性が増すのではないか。
(申請者)	ご指摘の通りであるが、本研究では実施せず、もう一つの運動療法を追加した試験においてはコントロール群のあとのEPTについては評価を行う。
(委員)	本研究は多施設共同研究とあるが、実施するのは当院のみであり、単施設ではないか。
(申請者)	今回、エントリーする患者を多施設で選ぶため、多施設共同研究とした。
(委員)	2群をクロスオーバーにしたほうがよいのではないか。EPT群を3か月実施した後に後観察期間を設けて効果の持続を測定したほうが、より有効性を証明できるのではないか。
(申請者)	事前検討では、EPTのトレーニング効果が半年くらい持続しているため、クロスオーバーにするとEPT後の持続効果期間を加味すると難しいと思い、このようなスケジュールとした。
(委員)	トレーニング効果が持続するのであれば、クロスオーバーは有効であると考えため、必要であれば変更を勧める。
(委員)	研究の質的な部分でいうと、トレーニング効果を証明しようとする、介入を単施設で行うのではなく、多施設で実施しても同じ効果が得られる、としたほうがよいのではないか。
(申請者)	他施設の呼吸器科において、運動負荷心肺機能検査ができるところはあまりない。北野病院では循環器科が運動負荷心肺機能検査を使用しており、呼吸器科が使用できないという事情がある。他の病院にも確認したができそうにないため、今回に関しては当院で実施する。本試験で6分間歩行検査のデータを取るが、そのデータをもとに、多施設で評価したいと考えている。
(委員)	計画書4.3.3 中止基準において、患者がEPTを止めたいと申し出た場合のみではなく、この研究から離脱したいとき、というのを入れる必要があるのではないか。コントロール群は3か月間トレーニングを実施しないため、コントロール群の中止希望を考慮する必要がある。 計画書13 研究成果の発表については、院長への報告が先ではないか。 同意書 北野病院で同意を取得するのであれば、多施設で利用できる同意書とする必要があるのではないか。
(申請者)	「本研究は中間解析を実施しないため、解析結果による早期中止は行わないが、試験期間中、効果安全性委員会および研究代表者の判断により継続困難と判断された場合は本試験を中止する。」に訂正する。

(委員)	サススクリーニングを12週間隔で実施するとあるが、これは保険診療に馴染むか。
(申請者)	問題ないと思うが確認する。
	(申請者 退出)
(委員長)	コントロール群については、すべての被験者がEPTトレーニングを実施するという形ではなく、希望者が参加するという記載に変えていただくことで、本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	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-2020018
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第1.0版

(2) 慢性閉塞性肺疾患への呼気圧負荷トレーニングに対する運動療法の上乗せ効果 -多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-ET study	
	申請者：三木 啓資
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	EPTが有効かどうかを確認するのが先ほど説明のあった1課題目の試験であり、さらに運動療法を負荷したら有効であるという計画の立て方は問題ではないか。 純粋に無作為化比較試験を行うのであれば、運動療法群に何もしない観察期をつけては駄目だと思う。COPDは緩徐には悪くなるから、無作為化の後、3か月の間に肺活量は横ばいよりは少し下がるはずなので、3か月の観察後に開始するという立て方はおかしいと思う。難しい問題ではあるが、1課題目と本課題を統一した研究としてはどうか。これだけの症例数を集めるのは難しいのではないか。
(申請者)	まず肺機能は開始時期が3か月ずれることによる影響であるが、COPD患者において、3か月という期間はあまり影響がない。変化がある期間は約2年で運動耐容能が変わるか変わらないか、である。過去の心肺機能検査結果によると、1年、2年でCOPD患者の運動耐容能の変化があまりない。 ひとつの臨床研究としてEPTトレーニングに運動療法をつけてもよいが、運動療法（リハビリ）のある試験を分けた理由として、通院できない人がいること、リハビリを希望しない人もいる。今回、2試験に分けたのは、リハビリの希望を確認し、希望する人はEPT-ET試験、希望しない人はEPT試験への参加とした。
(委員)	リハビリがある研究の場合に難しいのは、介入群に行ったことをコントロール群でも真似して自身で実施することがあり、有意差が出にくいことがある。 また、次につなげる試験というのであれば、森委員の言うように一つの計画書として、中間解析という形にしたほうがよいのではないか。
(申請者)	リハビリをマスキングすることは無理である。これに関しては仕方がないと思う。他の報告の計画書でもほぼ同様の方針がとられている。

	スタート時点を一定にして、リハビリを絡めたアームを平行に走らせるということだが、リハビリができる人とできない人で、スタート時点の評価で差がでてしまう。リハビリができる人、初めからリハビリをしない人と分けて試験したほうがよいと考える。
(委員)	計画書 4.5.5.2 早期中止の記載について、誤解をまねく可能性があるため表現を変える必要があるのでは。「研究責任者が継続不能と判断したときに中止とする」など。説明文書「呼気圧負荷トレーニングと運動療法を併用する場合、(後略)」の前文に「3か月の観察期間ののち」という文言の追加が必要ではないか。 説明文書 7-1 あなたに守っていただきたいこと「研究期間中はこちらが提供している呼気圧負荷トレーニング以外の治療を原則受けないでください」とあるが、内服薬の治療があるので、その記載が必要ではないか。 説明文書 8 研究終了後の対応「デバイス」とあるが一般のひとにわかる文言への修正が必要。
(申請者)	「本研究は中間解析を実施しないため、解析結果による早期中止は行わないが、試験期間中、効果安全性委員会および研究代表者の判断により継続困難と判断された場合は本試験を中止する。」に訂正する。他、指摘箇所について修正する。
	(申請者 退出)
(委員長)	色々指摘があったが、こちらのプロトコルで研究を進めたいということのようである。早期中止もありうるということも明記しており、このデザインで進めていただく。本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	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-2020019
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(3) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	
	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。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	喀痰や胸水、肺泡洗浄液等の検体を次世代シーケンサーを用いて病原菌の遺伝子解析を行うと思うが、被験者の細胞が入っている検体となるが、それにより、被験者の DNA が一緒に検索されてしまうことはないか。
(申請者)	データベースを整備しており、それに相当するかどうかをスコア化する試験であるため、一致しないものは省かれる。
(委員)	シーケンサーであるがシーケンスしないのか。
(申請者)	シーケンスするが、データベースに一致するもののみシーケンスする。

(委員)	その部分について、方法のところわかるように記載が必要ではないか。ゲノム指針で考えるべきなのか、単なる倫理指針で考えればよいのか、わからない。「人に関する遺伝子の検査にはならない」などの記載が必要。
(委員)	検体で何をするか、という内容が計画書にどこにも記載がないため、記載が必要ではないか。検査で Mac もあると思うので、胃液も追加が必要。 採取した検体を阪大に送るまでの手順について、研究であるため記載が必要。 取った検体の処理、どのように送るのか、を計画書へ記載が必要。 計画書への記載は不要であるが、刀根山の外来で検体 100 件 (n=100) は、あっという間に到達するが、必要な菌が検出されるのか、どのように行うのか、また教えていただきたい。 説明文書 12 プライバシーの保護「この研究のためにあなたから提供された血液や尿・・・」とあるが、血液や尿ではないので修正が必要。
(委員長)	その他質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	いま挙げた訂正箇所を修正することで本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	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-2020020
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(4) 血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討	
	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。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	研究で使用する保存検体というのは、当院の臨床研究部で保管するのか。
(申請者)	被験者に承諾を得たうえで、臨床の採血時に 1～2mL ほど余分にとった血液を保存する。当院は臨床研究部で保管する。他施設はそれぞれの施設からタウンズ（業者）へ送る。
(委員)	6つのコホートにわかれており、当院でできるものとできないものがあるが、全体 600 例とあるが、当院の症例数はどのくらいを検討しているのか。
(申請者)	結核と診断されたものは当院でできないので、他施設で集めていただく。非結核性抗酸菌症と診断された方は当院と他の施設を含む。非結核性抗酸菌症で経過観察の方も同様。呼吸器疾患患者のものはランダムに疾患コントロールとしての検体となるため、当院で実施する。検診受診者コホートは共同研究施設で実施する。潜在性結核感

	染症コホートは保健所と大阪市関連の先生方に医療従事者を中心に血清を集めるようお願いしている。
(委員)	全部タウンズに送って測定するのか。
(申請者)	そうです。
(委員長)	コホートあたり 100 例とあるが 36 例 45 例で計算上よいとあるが、安全を見越してということか。
(申請者)	そうです。100 例は決して無理な数字ではないと考える。
(委員)	説明文書・同意文書は各コホートで作成か。
(申請者)	各コホートで作成している。
(委員)	血清抗体測定のところでは計画書の 4.5.2.2 検査項目の中でパネル検査だけ記載されていて、どの抗体を測るといものがないが、背景に記載がある。方法のところはどういう抗体を測定するのかという記載が必要か。 解析部分の 4.6 評価項目で「各抗体価で云々」とあるが、疾患によってある程度見る抗体が特定されているのであれば記載したほうが望ましい。 4.5.2 の部分で研究対象者の研究参加期間が 1 年で、観察追跡期間が 3 年とあり、スケジュールでは 3 年とあるが、1 年と 3 年の違いがわからない。
(申請者)	登録期間が 1 年、研究期間が 3 年である。記載不備について修正する。
(委員)	本研究ではタウンズの方が院外研究員との記載があるため、研究開始までに院外研究員の申請をお願いします。
(委員)	タウンズはお金を出すのか。
(申請者)	規模によるため、まだ決まっていない。
	(申請者 退出)
(委員長)	訂正項目について修正いただくことで本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	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-2020021
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(5) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明	
	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。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	検体は 14mL の全血か。
(申請者)	そうです。
(委員)	2 点確認したい。COVID-19 患者の採血は誰が実施し、どのように阪大に送付するのか。

	<p>検体はビニール袋に入れて慎重に検査科に受け渡しをしている。手順についての検討が必要。</p> <p>当院で実施した5月の健康診断の保存血清を用いて研究を実施する前提と思われる。コロナ病棟の看護師や放射線科職員等について、先生が以前申請した余剰血清の保存に関する研究の同意書を複数回にわけて全員に説明し同意を得たが、その時にあとで申請する研究について抗体を測るという説明をした。以前先生は会議のときに抗体しか測定しないといわれたので、コロナ IgG 抗体のみ測定すると説明し、全員の同意書を取得している。そのため、サイトカインを測定されるとその同意書で取得した余剰検体の使用に問題がある。</p>
(申請者)	検体取得の同意文書作成や同意取得について把握していない。
(委員)	<p>余剰検体のコロナ IgG 抗体以外については測定しないとのことであったので、その抗体測定にしか同意を取っていないのが現状である。</p> <p>必要な手順として、同意取得者については同意書があるので確認できるため、個々に再度 IgG 抗体以外のサイトカイン等を測定するという説明を再同意をとることで、この研究は可能だと思う。ただし、抗体以外は同意しないといていた職員もいたのでお伝えする。</p>
(委員)	サイトカインは凍結保存の検体で正確に測定できるのか。
(申請者)	測定可能である。
(委員)	過去検体の文書同意がどのような形で取得しているのかわからないため、整合性を確認し、追加が必要であれば、追加の同意取得が必要である。
(申請者)	研究として、抗体とサイトカインを測定することは倫理的には大きな問題はないと考える。
(委員)	同意説明がどのような形でされたのかが重要であり、過去検体については、整合性の確認が必要。
(申請者)	情報公開文書で拒否機会を設ける予定である。
	(申請者 退出)
(委員長)	本試験の実施について「過去検体の同意取得者に申請者が情報公開文書（オプトアウト）にて説明し、拒否機会を確認すること」を条件に、条件付き承認とすることで異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	条件付き承認とする。
【審議結果】	条件付き承認
臨床研究番号	TNH-R-2020030
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版
承認条件	過去検体の同意取得者に申請者が情報公開文書（オプトアウト）にて説明し、拒否機会を確認すること

(6) SARS-CoV-2 抗原に対する抗体産生に関わる抗原受容体レパトア解析

申請者より本研究の概要について説明がなされた

(委員長) 本研究について質問があるか。

(委員) 本研究は阪大呼吸器内科の多施設共同研究に参加するということか。

(申請者) 阪大の呼吸器内科ではなく、免疫学フロンティアと感染症研究所、ベンチャー企業との共同研究である。

(委員) 症例数は感染者が 30 名とあるが、当院が 30 名か。感染症研究所で 70 名集めるのか。健常者は抗体陽性者が 30 名、抗体陰性者が 120 名とあるが、健常者 150 名はどのように集めるのか。

(申請者) 探索的研究であり、人数の設定根拠はない。そのくらい集まればよいと思う。

(委員) 阪大の研究申請書をみると検体の採取としての共同研究機関が当院だけとなるが、施設が追加となるのか。

(申請者) 追加予定である。

(委員) 阪大の倫理申請では個人情報管理者は当院の藤村先生であると記載があるが、当院の計画書では個人情報管理者の記載がないため必要である。

本研究では 3 回採血が必要とあるが、倫理的に治った人が半年後、1 年後に受診してくれるのか、健常者も同様のタイミングで協力してもらえるのか。謝金なしとあるため、検体を確保できるのかというのが気になる。

(申請者) 難しいと思う。ボランティア意思のある方に協力を求めたい。

(委員) 他の前向き観察研究で、採血量が 30mL であり、採血量の多さから臨床研究法の臨床研究になったものがある。当院の過去の研究で本委員会の許可したものは採血量が 20mL の研究であった。本研究では最大 50mL とあるが、ここで審議して問題ないのか、委員長、副委員長にご判断いただきたい。

また、二次利用について何らかの検討をされると思うが二次利用に関する記載がないため、研究計画書に記載する必要があると思う。

資料保管について、国立感染症研究所に抗体測定のために検体をおくことになっているが、国立感染症研究所へ送った分に関する記載が同意説明文書にないため記載が必要である。

(委員) B 細胞のメッセージをすべて読むために、20~30mL の全血が必要であるか。

(申請者) 採血量については類似研究で 20~50mL とあり、それを元に作成した。ただし、採血量についてはできるだけ少なくするとしている。最終的な採血量は主治医の判断であって、被験者の体調を含めて考慮し、50mL 絶対に採血するとは明記していない。20mL でするとして、結局測定できないのであれば、患者への負担が増えることになるため、多めの量も設定している。

(委員) 阪大の倫理申請の書類では、未感染者の検体については当院の職員から公募するとある。当院の職員がはいること自体は問題ないが、当院の職員のみが入るとなると、強制とみられかねない。一般からの公募が必要ではないか。この侵襲量を考えると当院の職員のみがボランティアにならないといけないとすると、問題といわれかねない。

(申請者)	参加施設が増えれば、その施設からの参加もお願いしたい。
(委員)	同じ呼吸器内科からの意見として、どのように、何のために測定するのかを明記して採血される方が同意すれば問題はないのではないか。
(委員)	研究自体は問題ないが、健常者から 150 名集める方法として、一施設の職員で実施となると強制とみられかねないため、他の参加施設からも健常者を募るべきであるし、公募あってもよいとおもう。負担を平準化する必要がある。
(委員)	今後増える分担施設はどんどん追加していく必要がある。
(申請者)	50mL の採血というのは侵襲性が高く、参加してくれる人も少ないと思う。ただ、いいワクチンを作るというのは大事であり、侵襲があったとしても実施が必要な研究であると認識している。
	(申請者 退出)
(委員長)	いくつかの計画書の追記をすること、書きぶりがデリケートな内容であることから、メール審査という形で確認することでよいか。
(各委員)	異議なし。
(各委員)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認 (メールにて修正内容確認)
臨床研究番号	TNH-R-2020031
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(7) 呼吸障害をきたし得る神経筋疾患患者の病態における早期夜間呼吸障害の影響についての検証	
	申請者：猪山 昭徳
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	方法の経皮的血液ガスモニターというのは経皮 CO2 モニターの事か。CO2 だけか、酸素もはかれるのか。
(申請者)	酸素も測定可能である。
(委員)	同意説明文書 問い合わせ先に担当医の記載が必要では。
(委員)	経皮的な二酸化炭素の濃度を測定するが、それ以外のバイオマーカーはなさそうであることが危惧される。次へのステップに向けたコメントであるが、当院単独で夜間の呼気フローをみて、フローと経皮的な CO2 との確認ができればよいのではないか。経皮的な CO2 と関連するバイオマーカーはあるのか。
(申請者)	阪大では今回の研究でこれが一番着目しているらしい。ある程度の相関があり、血管内皮への障害や酸化ストレスとしてのマーカーとしてはある程度使えそうとのこと。いくつか候補もあるらしい。
(申請者)	PS 時はこれとは別に測っているのだから、必要に応じて PS 時にシーパップ導入前後の睡眠指数の改善、フローの改善は解析可能。以前の研究テーマの中に入っている。
	(申請者 退出)

(三木委員)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(三木委員)	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-2020022
審議資料	研究計画書 Ver2.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第1.0版

(8) Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13119L)	
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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020023
審議資料	研究計画書 Ver1.0、情報公開文書第1版

(9) 脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	
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)	情報公開文書の「4研究の対象」「1」「当院で」SMA と診断された患者さんの部分に追記が必要ではないか。
(申請者)	対象となる患者さんを、「当院で脊髄性筋萎縮症と診断された患者さん」とした。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020024
審議資料	研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第1.0版、情報公開文書第1版

(10) COPD の息切れに関連する動的病態生理と換気効率	
申請者：三木 啓資	

(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-2020025
審議資料	研究計画書 Ver1.0、情報公開文書第1版

(11)筋ジストロフィー病棟における人工呼吸器管理方法に関する調査	
申請者：村尾 奈美	
(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)	Q1 評価時期に関して： 2019年9月～2020年2月と2020年3月～2020年8月と評価時期がずれているが、看護師の移動などによる影響を慮り、インシデント確認期間を同時期にして評価すべきではないか。
(申請者)	以下の通り修正する。 2019年9月～2020年2月→2019年3月～2019年8月 2020年3月～2020年8月：変更なし。
(委員) (申請者)	Q1:P12 研究計画書「3.2 目的 人工呼吸器のシングルチェック導入による看護師の意識変化とインシデント件数を比較し評価する。」とあるが、P23 研究の説明書には「4 研究目的 ダブルチェックとシングルチェック実施時の看護師の意識調査を行いたいと考えています。」とある。研究目的は研究計画書通りに表示し、研究の背景を要約した研究動機を述べてから研究方法の主要評価項目の2つのうちの意識調査のインタビューに協力願いたいという説明が必要ではないか。 A1: 説明文書は、対象にわかりやすく、またインシデントに関しての説明は不要と考えていたため、このような文書とした。適切な内容に訂正する。 Q2 : P28 インタビューガイド 期間は当臨床研究審査委員会の承認後の間違いではないか。 A2 : 実施はしていない。 Q3 : P28 インタビューガイド 質問内容①②はどこからの引用か。研究計画書にも出典を明記し、先行研究を活用するとした方が良いのではないか。 研究計画書に参考文献として記載された方が良いと考える。 A3 : 京都大学医学部附属病院の内容に関しては、引用ではなくシングルチェックと

ダブルチェックの意識調査の参考にと考えていた。インタビューガイドへの明記は削除する予定であった。参考文献として記載する。

Q4：P23 説明書の 5 研究方法に、ボイスレコーダーで記録して文字に起こすことを説明しておく必要があるのではないか。

A4：ご指摘通り、説明文書に追記する。

Q5：誤字：P27 同意撤回書は「旧病院名」となっている。署名欄は同意書も・同意撤回書も「患者氏名」になっている。

A5：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-2020026

審議資料 研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(12) 新型コロナ肺炎 (COVID-19) がスモン患者に及ぼす影響の実態調査

申請者：豊岡 圭子

(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-2020027

審議資料 研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版

(13) 筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査

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。

(委員) Q1 評価のタイミングとその解析について
評価のタイミングを表記頂きたい。

1) 評価を 2 回行うのか？そうであれば、対応のある t 検定もしくは Wilcoxon test。
「SPSS を用い相関分析及び平均値の差の検定を行う。T 検定もしくは・・・で」

	<p>において「対応のある t 検定」が適切ではないか。</p> <p>2) 評価を複数回行うのであれば、反復測定経時測定の解析、所謂、乱塊法で解析することになるのではないか。</p>
(申請者)	<p>本研究は 2015 年に承認・実施された先行研究参加者に、先行研究の結果を踏まえて項目を限定した神経心理学的評価を行い、経時評価と新規バッテリーの評価を行うものである。このため、先行研究結果と今回の研究での評価(1 回)の比較検討になる。ご指摘の通り t 検定については「対応のある t 検定」が正しいので、そのように修正する。</p> <p>参考までに統計担当者からの返答を以下に示す。</p> <p>1) 評価を 2 回行うのでしょうか？そうであれば、対応のある t 検定もしくは Wilcoxon test。</p> <p>「SPSS を用い相関分析及び平均値の差の検定を行う。T 検定もしくは・・・で」において「対応のある t 検定」が適切か。</p> <p>→期間中に行う評価は 1 回となりますので、ご指摘の通り「t 検定」を「対応のある t 検定」と限定する。</p> <p>2) 評価を複数回行うのであれば、反復測定経時測定の解析、所謂、乱塊法で解析することになるのではないか。</p> <p>→本申請については、期間中の評価は 1 度のみで、以前のデータと対応する 2 時点の比較が目的となりますので、1)の回答の通り「対応のある t 検定もしくは Wilcoxon test」を用いて解析を行う予定とする。</p>
(委員)	<p>患者説明文書 P31「7 健康被害が生じた場合の対応について、この研究が参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません」とあるが、認知機能の経年的な変化(低下)を知ることでショックを受けることはないのか。</p>
(申請者)	<p>この点については、「7.1 負担並びに予想されるリスク」「7.3.負担予備リスクを最小限にする対策」において、心理的反応を引き起こすリスクを挙げ、主治医及び心理士が個別に対応する、としている。</p>
(委員)	<p>患者説明文書 P31「6 予想される利益と起こるかもしれない不利益」において、「< 予想される利益>・・・自覚すれば様々な方法で補うことができます」とあるが、もし認知機能がかなり悪化していた場合、補う支援はするのか。</p>
(申請者)	<p>現時点では、認知機能障害自体への治療法がない。しかし、本症に特徴的な認知障害として視覚認知など同時に多数の情報が入る刺激に対する処理能力(並行処理)が苦手、遂行機能障害が強い、などの特徴が知られており、その存在や程度が明らかになれば情報の提供方法(一度に与える情報を限定して経時的に処理)など工夫の仕方が見えやすくなる。最善の支援方法構築は、先の課題になりますが、その評価のためにも適切な評価指標の確立が不可欠である。現時点では本症に特化した評価法が無いため、多数の評価バッテリーを用いるが、使用される評価法が統一されていないこと、様々な評価バッテリーを用いるため膨大な時間がかかること(先行研究で実施した評</p>

	<p>価法を実施するには3時間以上が必要で複数日に分けて行った)から、できるだけ短時間で実施できる標準的評価バッテリーの作成が重要と考えている。また、本症の特徴として(認知障害全般にも該当すると思いますが)、症状の自覚に乏しく患者自らの訴えが乏しい問題があり、こうした評価で問題点を明らかにすることは支援者側の意識を高める上でも重要と考えている。</p>
(治験主任)	<p>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。</p>
(各委員)	<p>本試験の実施について承認する。</p>
【審議結果】	<p>承認</p>
臨床研究番号	<p>TNH-R-2020028</p>
審議資料	<p>研究計画書 Ver1.0、説明文書・同意文書・同意撤回文書第1.0版</p>

【継続課題】 研究を継続することについて倫理的・科学のおよび医学的見地から審議した。

(14) 肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	
	申請者：木田 博
(治験主任)	<p>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</p>
(委員)	<p>【計画書】</p> <p>4.1 後ろ向きコホート となっていますが、阪大に菌株を送付することが新たに加わっています。菌株の取り扱い(研究項目や検討内容など)の記載が必要か。</p> <p>4.5.1 (大阪大学における次世代シーケンサーによる解析)等 →解析する検体と解析の内容に関して記載が必要。「患者の喀痰などの検体から培養した抗酸菌株を阪大ビケンに送付し、次世代シーケンサーにより菌株の同定をおこなう」への修正が必要か。</p> <p>8.2 資料の保管および廃棄の方法 阪大に送付した菌株の取り扱いに関する記載がないように思うが追記は不要か。</p> <p>【情報公開文書】</p> <p>6 研究組織 当院単独 → 阪大との共同研究 ではないか。</p> <p>(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的 情報：病名、性別、併存症、投薬内容、検査結果(血液検査、画像検査、細菌学的検査)等 → (ウ) 細菌検体を微生物研究所に送付し、次世代シーケンサーなどを用いて、菌種の同定を行います。 などを入れたほうがよいと思うがどうか。</p> <p>(エ) 試料や情報の管理 情報は、当院のみで利用します。→ (エ) 試料の管理の記載追加が必要ではないか。</p>
(申請者)	<p>以下の通り修正する。</p> <p>【計画書】</p>

4.5.1.3 観察・検査項目 ・臨床検査

(前略) 喀痰培養検査・細菌学的検査(大阪大学微生物病研究所に培養菌株等を移動させ次世代シーケンサーによる菌株同定等の解析を行う)

8.2 試料の保管及び廃棄の方法

大阪大学微生物病研究所は、検体を測定後、残余検体は速やかに廃棄する。

【情報公開文書】

6 研究組織：この研究は当院及び大阪大学微生物病研究所で実施されます。

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

情報：病名、性別、併存症、投薬内容、検査結果(血液検査、画像検査、細菌学的検査)等、細菌検体は大阪大学微生物病研究所へ移動させ、次世代シーケンサーなどを用いた検査を行います。

(エ) 試料や情報の管理

大阪大学微生物研究所へ移動させた培養菌株等の試料は測定後速やかに廃棄されま
す。情報は、当院のみで使用します。

(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-2019063-2

審議資料 研究計画書 Ver1.0→2.0、情報公開文書 Ver1.0→2.0

(15) 非小細胞肺癌患者において抗 PD-1 抗体治療への感受性・抵抗性に関わる腫瘍由来因子の探索

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。

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2018003-2

審議資料 2019年12月終了報告提出済み 阪大で論文作成中
追加研究の必要の為研究期間の延長申請
研究計画書、情報公開文書 Ver. 1.0→Ver. 2.0

(16) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究

	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)	6 連絡先は申請者だけでなく 研究責任者（長良 Hp)の連絡先が必要ではないか。 (肺がんの多施設共同研究で、責任者が他施設の場合は記載しています)
(申請者)	研究責任者の連絡先を追記した。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1443-2
審議資料	研究計画書第2版→第3.1版, 情報公開文書第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（2020/7/10 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 2件、報告 1件）

(1) PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験	
	申請者：森 雅秀
【確認事項】	本研究のCRB申請許可（H31-EBM-02 特定臨床研究） 実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性を確認した
臨床研究番号	TNH-S-2020014
(2) 化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討	
	申請者：高樋 康一郎
【変更内容】	本研究のCRB申請許可（大阪大学倫理審査委員会） 実施妥当性確認
【審議結果】	実施妥当性を確認した
臨床研究番号	TNH-C-2020015

(3) 国立病院機構認知症登録研究（The NHODR study）
～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～

	申請者：藤村 晴俊（斎藤朋子）
[報告内容]	研究終了（中止）報告
臨床研究番号	H27-EBM（観察）-01

●迅速審査結果報告

(4) 右上葉換気スロット付き二腔気管支チューブ挿管中の体位変換が患者とチューブの相対的位置に与える影響について略称	
	申請者：松岡 由里子
[変更内容]	院内研究員の追加、研究計画書 Ver1.0→1.1
【審議結果】	承認（6/26 迅速審査）
臨床研究番号	TNH-2018023-2

(5) 局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 HOPE-005/CRIMSON	
	申請者：上浪 健
[変更内容]	研究計画書 Ver. 1.0→2.0
【審議結果】	承認（7/1 迅速審査）
臨床研究番号	TNH-2019036-2

(6) 特発性肺線維症を合併した肺癌におけるピルフェニドンの有用性	
	申請者：山本 悠司
[審査内容]	論文投稿
【審議結果】	承認（7/10 迅速審査）
臨床研究番号	TNH-P-2020016

●特定臨床研究課題の院長許可

(7) 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	5月12日 CRB 実施計画（第一症例登録日）の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(8) 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L、	
--	--

YAMATO study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	6月19日 CRB 実施計画、研究計画書、説明文書の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(9) 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+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCD—study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	6月10日 CRB 定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205 (TNH-2018012)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年9月18日(金)

————— 以下余白 —————