

## 令和 2 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

|         |   |        |        |        |       |
|---------|---|--------|--------|--------|-------|
| 日時 :    | 2020 年 9 月 18 日 (金) 16:10~17:30                 |        |        |        |       |
|         | ※2020 年 8 月 7 日 (金) の臨時臨床研究審査委員会 (全員出席) の議事録を含む |        |        |        |       |
| 場所 :    | 会議室 1 (2020 年 8 月 7 日: メール審議)                   |        |        |        |       |
| 出席者 :   | <del>藤村委員長</del>                                | 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: 9 名 / 12 名                                 |        |        |        |       |
|         | [構成員以外 治験管理室: 林伸子 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): 7 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) 神経筋疾患の尿中バイオマーカーの探索  |  |
|                         | 申請者: 松村 剛  |
| 申請者より本研究の概要について説明がなされた。 |  |
| (三木委員)                  | 本研究について質問があるか。   |
| (委員)                    | バイオマーカーは「タイチンなど」と記載があるが、タイチン以外測るものはあるか。  |
| (申請者)                   | タイチンのみであるが、CK をはかるので「など」としている。   |
| (委員)                    | 尿採取は非侵襲的でよいと思うが、サンプルサイズが 100 例というのは少なく、結構集めないといけないのではないかと。統計学的にパワーが必要でないか。疾患を絞ることで変わるかもしれない。医学的な話として、臨床応用ができる可能性はあるのか。 |
| (申請者)                   | 一番使用したいのは、治験 (での評価指標) である。   |
| (委員)                    | 感度良くわかるのか。   |
| (申請者)                   | まだよくわかっていない。別の研究でもタイチンを測定しようとしている。他の疾患を含めて確認できるかどうか検討している。   |
| (委員)                    | 特許などの記載はいらぬのか。   |
| (申請者)                   | すでに製品化されているので問題ないと思う。  |
|                         | (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。                   |
| <b>【審議結果】</b> | <b>承認</b>                         |
| <b>臨床研究番号</b> | <b>TNH-R-2020032</b>              |
| <b>審議資料</b>   | <b>研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0</b> |

|  |  |
|--|--|
| (2) 脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発 |  |
| 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。                  |  |
| (副委員長)                                   | 本研究について質問があるか。   |
| (委員)                                     | こども向けの説明書に、血液または髄液とあるが、髄液を採取するのか。                                |
| (申請者)                                    | 当院の小児例は血液のみである。  |
| (委員)                                     | 薬剤を投与するときに確認するための髄液採取を利用するというのでよいか。                              |
| (申請者)                                    | ご認識の通りである。また血液検体についても、通常診療時の採血の際に余分に採取する。本試験のためだけに採血する予定はない。     |
| (委員)                                     | 探索期間、ずっと採血を続けるのか。  |
| (申請者)                                    | 確認が必要。計画書では把握できない。どこまでどう評価するのか、採血するチャンスがあれば採血を実施する。              |
| (委員)                                     | ヌシネルセンを投与していない人も対象か。   |
| (申請者)                                    | 同意いただければ対象となる。   |
| (委員)                                     | 計画期間は2年先までであるが、最大そこまで実施するのか。<br>先ほどの採血を実施する期間については、これを超えることはないか。 |
| (申請者)                                    | 研究自体が延長になった場合はわからないが、採血期間は全体が延長されなければ延長はない。                      |
| (申請者、共同研究者 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。  |
| <b>【審議結果】</b>                            | <b>承認</b>  |
| <b>臨床研究番号</b>                            | <b>TNH-R-2020033</b>   |
| <b>審議資料</b>                              | <b>研究計画書 Ver1.0 計画書 補遺 説明同意文書 Ver1.0</b>                         |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| (3) リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明 |  |
| 申請者：川崎 貴裕（代理説明：木田 博）       |  |
| 申請者代理より本研究の概要について説明がなされた。  |  |
| (副委員長)                     | 本研究について質問があるか。                                     |
| (委員)                       | 本研究については賛成であるが、計画書の記載不備について修正いただきたい。<br>4.3.1 適格基準 |

|         |   |
|---------|---|
|         | <p>「5)上記 1)～3) かつ「TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存」の文書同意を得ている患者」とあるが、「5)上記 1)～4) または「TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存」の文書同意を得ている患者」と修正が必要ではないか。</p>   |
| (委員)    | <p>4) については、すでに同意を得ている患者は対象外となるため、「上記 1)～3)」という記載でよいのではないか。</p>   |
| (委員)    | <p>4.3.3 中止基準<br/> 「以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験治療を中止する」とあるが、「以下のいずれかに該当する場合は、研究登録を中止する」とすべき</p> <p>4.5.1 研究期間<br/> 4.5.1.1 研究対象者登録期間 研究承認日～2026年3月31日<br/> 4.5.1.2 観察(追跡)期間 研究承認日～2026年3月31日<br/> 4.5.1.3 総研究期間 研究承認日～2026年3月31日<br/> と、すべての最後の日が同日というのはいり得ないので訂正が必要。</p> <p>4.5.1.4 観察・検査項目<br/> ・臨床検査<br/> 喀痰培養検査・細菌学的検査は、<br/> 「喀痰および BAL 液の細菌学的検査、」とすべき。</p> <p>5.3 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い<br/> 「本研究においては下記の条件をすべて満たす場合には、研究対象者の同意を得ずに研究を実施することができる。」とあるが、基本的には同意を得てから研究を行うべきであり、BAL 液は診療で得るものであるが、九州大学へ送る場合はしっかり同意取得を得るべきであるため、ここの記載の修正が必要。</p> <p>同意書について下記点について修正をお願いしたい。</p> <p>4. 研究の対象となる患者さま<br/> ●研究に参加していただけない方の主な条件<br/> 1) 担当医師が適切でないと判断した患者さま<br/> 上記に 2) 研究に同意いただけない患者さまを追記</p> <p>13. プライバシーの保護について<br/> 14. 試料・情報の保管及び廃棄について<br/> 「提供された喀痰や尿などの検体は」<br/> 「この研究により得られた喀痰などの検体は」<br/> ここは BAL 液であり、修正が必要であれば修正をお願いする。</p> |
| (申請者代理) | <p>修正する。</p>  |
| (委員)    | <p>症例数が 100 例とあるが、すべて当院の患者か。</p>  |
| (申請者代理) | <p>すべて当院の患者である。</p>   |

|               |  |
|---------------|--|
| (委員)          | 説明文書 6. 研究方法 について<br>「通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた検体の一部(余剰検体)を～」とあるが、何を測定しているのかわかるほうがよいと思うがどうか。   |
| (申請者代理)       | 修正する。<br>(申請者代理、共同研究者 退出)  |
| (副委員長)        | 先ほどの意見をもとに修正していただいて承認でよいか。   |
| (委員)          | 5.3 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い については、明確な修正が必要である。  |
| (副委員長)        | 本研究では基本的に非該当と考えるが、該当するのか。  |
| (委員)          | 間質性肺炎で呼吸不全、緊急で人工呼吸となった。原因検索として BAL の実施があり得ないわけではないが、その BAL を研究目的で使用する場合、患者の状態では同意をとるのが難しい。<br>ただ、九州大学への送付前には同意が必要。<br>5.3.2 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。<br>とあるが、もともとリスクが生じないので、この記載は不適切である。修正が必要。 |
| (副委員長)        | 修正部分を伝えて、これらの修正が事務局に出た段階で承認ということよろしいか。   |
| (各委員)         | 異議なし。  |
| (副委員長)        | 本試験の実施について条件付き承認とする。   |
| <b>【審議結果】</b> | <b>条件付き承認</b>  |
| <b>臨床研究番号</b> | <b>TNH-R-2020034</b>   |
| <b>審議資料</b>   | 研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0 情報公開文書第 1.0 版<br>以下の部分について修正の上、事務局に修正したものを提出すること<br>① 計画書の文言修正<br>② 計画書 5.3 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い の修正  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| (4) 気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証 |  |
| 申請者：本城 綾子                  |  |
| 申請者より本研究の概要について説明がなされた     |  |
| (副委員長)                     | 本研究について質問があるか。   |
| (委員)                       | 吸入指導した効果はかなり大きいのか。   |
| (申請者)                      | 手技が獲得できたという結果はでていますが、症状コントロールができていのかどうかは有意差がでていますが、少数でしか検証できていない。そのため、効果がでていとはいきれない。疾患尺度を使用して検証していきたい。 |
| (委員)                       | 被験者を無作為に 2 群に分けて比較するため、観察群は 3 ヶ月間待つことが不利益に   |

|       |   |
|-------|---|
|       | なるとすると、それがいいのかという問題があるが、すぐに吸入指導が必要な患者は除外となるか。   |
| (申請者) | すぐに吸入指導を行わないと症状が悪化するような患者は研究除外となる。本研究の対象となるかどうかは、主治医の判断となる。   |
| (委員)  | 研究分担者として発言する。吸入指導をしなくても、1秒量などの肺機能は変化がない気がする。自覚症状の改善の差がある。吸入指導を急にしなくても医学的に患者にダイレクトな不利益はないと思う。ただし、早々に吸入指導をしたほうがよい患者についてはしなければならない。  |
| (委員)  | 選択基準について、「本研究の対象は、以下の基準を満たし吸入薬を処方されている患者とする。」とあるが、すでに処方されて使用期間が経過している患者も対象となるのか。それとも開始される患者が対象となるのか。  |
| (申請者) | すでに処方され、使用期間が経過している患者も対象となる。新しく吸入薬が開始した患者も対象となる。  |
| (委員)  | 吸入指導を過去に受けた患者は研究対象外か。   |
| (申請者) | 今まで複数回吸入指導を受けた方は除外となる。  |
| (委員)  | それであれば、「吸入指導が初めての方」という文言が選択基準に必要ではないか。  |
| (申請者) | ご指摘の通り修正する。   |
| (委員)  | 本研究において、割り付けは誰が実施するのか。<br>年齢や男女の層別は行うのか。  |
| (申請者) | 治験管理室に依頼している。層別ができるかどうかは難しい。  |
| (委員)  | 本研究で差がでるか。  |
| (申請者) | 喘息の場合、ACT（喘息コントロールテスト）であれば差が出る可能性がある。ACTは軽症でも若干良くなっている傾向がある。  |
| (委員)  | 副委員長の意見でもあったように、観察群が3ヶ月指導を受けない不利益が気になる。本来はすべきものをしないのはどうか。<br>計画書の科学的根拠に「吸入指導の重要性の認識は一般的となっている。」「吸入指導により高齢者であっても吸入手技が改善することは明確であり、その有効性を明らかにすることは重要である。」と断言しているため、倫理的に問題ないか疑問を生じる。                               |
| (申請者) | アドヒアランスが悪い方やコントロールが悪い方は今でも主治医の指示があれば吸入指導を行っている。   |
| (委員)  | 本来、効果が明確であれば、介入研究を実施する必要がなく、後ろ向き観察研究となる。明確になっていないため、ランダム化して振り分けるので、計画書の科学的根拠を素直に読むと本研究を介入研究で実施することはおかしい。吸入指導はこれまで様々な検討が行われているはずだから、世間一般的に効果が明らかでガイドラインにも吸入指導をするように明記されているのであれば、竹内委員の意見はもっともであり、倫理的に問題になる可能性がある。 |
| (委員)  | もしくは、吸入指導をしなくても同等であるという結果であれば、やらないほうがよいということになる。それを明らかにするのであれば、有意義な研究となるのではな  |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
|                                      | いか。   |
| (委員)                                 | 分担研究者として発言する。吸入指導がどこに効果がでているのか、ということはまだよくわかっていない。肺機能単独については、差がなさそうである。自覚症状の改善については、どこかに効果がある可能性があるのが、現状である。吸入指導の効果については、明確に分かっていないのが現状であるため、本研究が計画されたと思う。 |
| (委員)                                 | 本研究について、利益・不利益について十分説明の上、参加する意思を示された患者に関しては参加されて問題ないと思う。  |
| (申請者)                                | ガイドラインには吸入指導がよいと記載されているが、文献先行研究を確認すると、吸入指導自体の効果については、検索してもでてきていない。  |
| (委員)                                 | それであれば、科学的根拠の「臨床経験では、吸入指導により高齢者であっても吸入手技が改善することは明確であり、その有効性を明らかにすることは重要である。」という部分について、「明確である」という記載は削除すべき。   |
| (委員)                                 | 仮説として記載したほうがよい。   |
| (委員)                                 | 有効性のどこに注目しているか、というのを記載してはどうか。   |
| (委員)                                 | 自覚症状の改善について有効である、という仮説はたつ。  |
| (委員)                                 | ある程度有用性が認められている吸入指導をあえて3ヶ月ずらすことのデメリットについて、被験者に明示する必要がある。そのため、説明文書に記載が必要である。   |
| (申請者)                                | 観察群になった場合のデメリットについて記載する。  |
|                                      | (申請者 退出)  |
| (副委員長)                               | 議論をまとめると、ひとつは対象が「これまで吸入指導をしていない患者に限る」ということと、観察群に割り当てられた場合の不利益についての記載を説明文書に記載するということと、科学的根拠の「明確である」という部分の修正でよいか。これらの修正が事務局に出た段階で承認ということによろしいか。             |
| (各委員)                                | 異議なし。   |
| (副委員長)                               | 本試験の実施について条件付き承認する。   |
| <b>【審議結果】</b>                        | <b>条件付き承認</b>   |
| <b>臨床研究番号</b>                        | <b>TNH-R-2020035</b>  |
| <b>審議資料</b>                          | <b>研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0</b>   |
|                                      | 以下の部分について修正の上、事務局に修正したものを提出すること<br>① 選択基準に「これまで吸入指導をしていない患者に限る」という趣旨を追記<br>② 研究計画書の科学的根拠の修正：「吸入指導により高齢者であっても吸入手技が改善することは明確である」という部分の適切な表現への修正             |
| (5) 在宅酸素療法患者に対する訪問看護の視点からの問題点と解決策の検討 |   |
|                                      | 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。              |   |

|               |   |
|---------------|---|
| (副委員長)        | 本研究について質問があるか。  |
| (委員)          | 当院以外の協力施設はあるのか。   |
| (申請者)         | いくつか参加するときいている。   |
| (委員)          | 同意撤回書に ID が記載されているが、アンケート調査にも ID が振られているのか。   |
| (申請者)         | そのように聞いている。   |
| (委員)          | 施設長の同意が必要なのか。   |
| (申請者)         | アンケート調査を実施してよいか、という意味の同意書である。   |
| (委員)          | 厳密には参加病院を記載する必要があると思う。できれば明記してほしい。  |
|               | (申請者、共同研究者 退出)  |
| (副委員長)        | 研究組織については、別紙参照やホームページ参照となっている研究が多いが、本研究の計画書は当院で改変するものではないため、仕方ないと考える。<br>同意のとり方は、本来は調査項目の中に同意項目が必要であるが、説明書に明記されており、当院で改変するものではないため、仕方ないと考える。<br>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。   |
| (副委員長)        | 本試験の実施について承認する。   |
| <b>【審議結果】</b> | <b>承認</b>   |
| <b>臨床研究番号</b> | <b>TNH-R-2020036</b>  |
| <b>審議資料</b>   | <b>研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0</b>   |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| (6) 非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価 |  |
|                               | 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。       |  |
| (副委員長)                        | 本研究について質問があるか。   |
| (委員)                          | 検体を提供するのは当院のみか。その場合、結核 20 例の検体を集めるというのとは可能か。   |
| (申請者)                         | 二次利用の血清を含めるため問題ない。   |
| (委員)                          | 健常人のバンクはあるのか。  |
| (申請者)                         | 北田先生から引き継いでいるものがあるため問題ない。  |
| (委員)                          | 今回の研究では過去の研究で利用している検体もあるが、<br>「肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症における治療標的候補の探索・肺 MAC 症患者の免疫状態の解析(1540)」は 2018 年 3 月で終了報告がなされている。「肺 Mycobacterium avium-intoracellulare complex (MAC) 症の診断に関する研究 (1444)」は 2020 年 3 月に終了報告がなされているが、検体の保存期間は残っているという認識でよいか。 |
| (申請者)                         | 認識の通りである。  |
|                               | (申請者、共同研究者 退出)   |

|               |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
| (副委員長)        | 指摘した部分を修正したものを提出することで承認でよいか。      |
| (各委員)         | 異議なし。                             |
| (副委員長)        | 本試験の実施について承認する。                   |
| <b>【審議結果】</b> | <b>承認</b>                         |
| <b>臨床研究番号</b> | <b>TNH-R-2020037</b>              |
| <b>審議資料</b>   | <b>研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0</b> |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| (7) 結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発 |   |
| 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。  |   |
| (副委員長)                   | 本研究について質問があるか。  |
| (委員)                     | 標準血清というものは、一度作成すると半永久的に使えるものか。それとも定期的に繰り返し作成が必要か。   |
| (申請者)                    | 基本的には繰り返し作成が必要である。それを防ぐために、モノクローナル抗体を作成してそれを標準抗体にする必要があるが、現在、キャピリア MAC 抗体しか標準抗体として完成していない。キャピリア MAC 抗体については、血清を購入して標準血清としていると聞いている。しかし、10mL くらいの血液があれば、10 年近く持つと言われている。 |
| (委員)                     | 確認となるが、今回の研究はスクリーニング用採血の取得と標準血清用の採血の取得の 2 ステップあるが、同意書を取得するのはどの段階で取得するのか。  |
| (申請者)                    | 最初の段階で同意取得する。   |
| (委員)                     | 本研究の対象は MAC のみではなく結核も該当か。   |
| (申請者)                    | 結核もある。  |
| (委員)                     | 結核もあるのであれば、申請書の「(ウ) 研究対象者 国立病院機構大阪刀根山医療センターに通院中の成人肺 MAC 症患者であり、キャピリア MAC 抗体が陽性の者。」とあり、結核症の追記が必要である。   |
| (委員)                     | 標準血清を作成するにあたり、抗体価が高い人だけいけばよいのか、それとも複数ポイントでキャリブレーションするのがよいのか。  |
| (申請者)                    | 基本的に抗体価が高くないと作成できない。抗体価が高い血清を希釈して用いるため。   |
| (委員)                     | 計画書の 11.3 成果の帰属 に知的財産権のことを含めた方がよいのではないかと。説明文書の「標準血清」についての説明が「標準となる血清」とそのままの記載であるため、標準血清がどういうものかという説明が入れた方がよいのでは。  |
| (委員)                     | 計画書の 4.3.3. 中止基準において、以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験治療を中止する。とあるが、試験治療ではなく、研究参加ではないか。   |
| (申請者、共同研究者 退出)           |   |
| (副委員長)                   | 今指摘頂いた内容を修正していただければ問題ないと思うが、いかがか。   |

|               |   |
|---------------|---|
| (各委員)         | 異議なし。   |
| (副委員長)        | 本試験の実施について条件付き承認する。                             |
| <b>【審議結果】</b> | <b>条件付き承認</b>                                   |
| <b>臨床研究番号</b> | <b>TNH-R-2020038</b>                            |
| <b>審議資料</b>   | <b>研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0 情報公開文書第 1.0 版</b> |
|               | 以下の部分について修正の上、事務局に修正したものを提出すること                 |
|               | ① 計画書の修正  |
|               | 1. 4.3.3 中止基準の文言修正（試験治療を中止→研究参加を中止）             |
|               | 2. 11.3 成果の帰属について、知的財産権を含めた記載を検討                |
|               | ② 説明文書の修正                                       |
|               | 1. 標準血清がどのようなものかという説明の追記                        |

**【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。

|   |   |
|---|---|
| (8) 慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応<br>-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   |
| (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>   | <b>承認</b> (8/7 メール審査)   |
| <b>臨床研究番号</b>   | <b>TNH-R-2020018-2</b>  |
| <b>審議資料</b>   | <b>研究計画書 Ver. 1.0→Ver1.1、<br/>説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版→第 1.1 版</b> |

|   |  |
|---|--|
| (9) 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<br>-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  |
| (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 (8/7 メール審査)  |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020019-2   |
| 審議資料   | 研究計画書 Ver. 1.0→Ver1.1、<br>説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.0 版→第 1.1 版 |

|   |  |
|---|--|
| (10) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) |  |
| 申請者：森 雅秀  |  |
| 申請者より本研究の変更点の概要について説明がなされた  |  |
| (副委員長)  | 本研究について質問があるか。   |
| (副委員長)  | 遺伝子の解析が増えているが、体細胞に関するものは調べないのか。  |
| (申請者)   | 基本的には体細胞も調べるが、偶発的にみつかるとは従来通り、問題があるような遺伝子が見つかった場合は、遺伝子相談として国際国立がんセンター等の遺伝子相談できるとある。 |
| (申請者 退出)  |  |
| (副委員長)  | 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   |
| (副委員長)  | 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-2019015-3  |
| 審議資料  | 研究計画書 Ver1.0→Ver2.0 説明同意文書 Ver1.0→Ver2.0 共同研究者の変更                                  |

## 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 (2020/8/17 臨時 2020/9/11 開催)

実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

|   |  |
|---|--|
| (1) 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]  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ COVID-19 関連の特定臨床研究</li> <li>・ 6 月運営委員会にて研究開始前の実施妥当性確認済</li> <li>・ 阪大認定 CRB にて倫理審査済</li> </ul> |
| 【確認結果】  | 実施妥当性について確認した (8/7 臨時運営委員会)  |
| 臨床研究番号  | TNH-S-2020029  |

|   |  |
|---|--|
| (2) 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査 (H31-NH0 (呼吸) -01) |  |
| 申請者：竹内 幸康   |  |

|        |                            |
|--------|----------------------------|
| [確認内容] | CRB 新規申請 実施妥当性確認           |
| 【確認結果】 | 実施妥当性について確認した (9/11 運営委員会) |
| 臨床研究番号 | TNH-C-2020XXX (CRB 承認後発番)  |

●迅速審査結果報告 (7 件)

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| (3) 神経疾患における睡眠障害の生理学的研究 |                     |
|                         | 申請者：猪山 昭徳           |
| [変更内容]                  | 共同研究者および試料・情報提供先の増員 |
| 【審議結果】                  | 承認 (7/10 迅速審査)      |
| 臨床研究番号                  | TNH-2018042-2       |

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| (4) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討<br>(COV-CF) (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するシクレソニド (オルベスコ®) 使用<br>について) |                                       |
|   | 申請者：三木 真理                             |
| [変更内容]  | 共同研究者追加・事務局連絡先変更 研究計画書第 1.0 版→第 2.0 版 |
| 【審議結果】  | 承認 (8/21 迅速審査)                        |
| 臨床研究番号  | TNH-2019067-4                         |

|   |  |
|---|--|
| (5) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討<br>(COV-CF) (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するシクレソニド (オルベスコ®) 使用<br>について) |  |
|   | 申請者：三木 真理  |
| [変更内容]  | 共同研究者追加・事務局連絡先変更 オルベスコ使用同意書第 1.1 版→第 2 版<br>アビガン使用同意書第 2 版→第 3 版 |
| 【審議結果】  | 承認 (8/28 迅速審査)   |
| 臨床研究番号  | TNH-2019067-5  |

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| (6) 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪 (AECOPD) の病因を評価することを目的とした前向き<br>疫学コホート研究 (AERIS-J) |                                      |
|  | 申請者：三木 啓資                            |
| [変更内容]   | 研究計画書 改訂 03→改訂 04 説明同意文書 第 2 版→第 3 版 |
| 【審議結果】   | 承認 (8/28 迅速審査)                       |
| 臨床研究番号   | TNH-2019010-4                        |

|  |           |
|--|-----------|
| (7) COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry) |           |
|  | 申請者：三木 真理 |

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| [変更内容] | 研究計画書 第 1.1 版→第 1.2 版 |
| 【審議結果】 | 承認 (8/28 迅速審査)        |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020003-2       |

|  |                     |
|--|---------------------|
| (8) EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における、digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究 |                     |
| 申請者：金津 正樹  |                     |
| [変更内容]   | 研究計画書 Ver1.0→Ver1.1 |
| 【審議結果】   | 承認 (9/4 迅速審査)       |
| 臨床研究番号   | TNH-2019062-2       |

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| (9) 肺腫瘍切除術における腸内細菌についての検討 |                   |
| 申請者：竹内 幸康                 |                   |
| [変更内容]                    | 研究計画書 第 1.2→第 1.3 |
| 【審議結果】                    | 承認 (9/4 迅速審査)     |
| 臨床研究番号                    | 1711-4            |

●中央臨床研究審査委員会 (CRB) 審査の臨床研究課題の院長許可 (2 件)

|   |                              |
|---|------------------------------|
| (10) 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  |                              |
| [変更内容]  | 変更申請結果通知 (研究計画書・説明文書・同意文書変更) |
| 【審議結果】  | 承認 (7/31 迅速審査)               |
| 臨床研究番号  | TNH-2019056                  |

|   |  |
|---|--|
| (11) 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  |  |
| [変更内容]  | 研究計画書第 2.3 版 同意説明文書第 2.2 版、アセント文書第 2.0 版 |
| 【審議結果】  | 承認 (8/21 迅速審査)                           |
| 臨床研究番号  | TNH-2019056                              |

●特定臨床研究課題の院長許可 (10 件)

|   |  |
|---|--|
| (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 immunepripping 効果の有効性およ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] | 6月10日・15日 CRB 定期報告及び定期報告の修正 |
| 【確認結果】 | 許可                          |
| 臨床研究番号 | jRCTs051180174 (1622)       |

|   |                    |
|---|--------------------|
| (13)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 (H31-EBM-02) |                    |
| 申請者：森 雅秀  |                    |
| [変更事由]  | 6月12日 CRB 新規審査依頼結果 |
| 【確認結果】  | 許可                 |
| 臨床研究番号  | TNH-S-2020014      |

|   |   |
|---|---|
| (14)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 immunepriming 効果の有効性およ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]  | 7月8日 CRB<br>実施医療機関の管理者・担当者変更、研究機関の延長、同意説明文書の改訂 Ver4.2 |
| 【確認結果】  | 許可  |
| 臨床研究番号  | jRCTs051180174 (1622)                                 |

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| (15) [関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究] PROFILE-J : PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) obsErvational study - Japan (AKP-SAR-OBS001/SARILL09426) |                                     |
| 申請者：高樋 康一郎   |                                     |
| [変更事由]   | 7月1日 CRB 責任医師変更、分担医師追加・削除・実施医療機関の追加 |
| 【確認結果】   | 許可                                  |
| 臨床研究番号   | jRCTs1071190016 (TNH-2019029)       |

|  |   |
|--|---|
| (16)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-NHO (呼吸) -01 iREC-MAC) |   |
| 申請者：三木 真理  |   |
| [変更事由]   | 5月21日 CRB 定期報告<br>6月12日 CRB 研究計画書 Ver. 2.0、説明文書 第2.0版 |
| 【確認結果】   | 許可  |
| 臨床研究番号   | jRCTs031190008  |

|   |  |
|---|--|
| (17)骨転移を有する肺癌を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有用性に関 |  |
|---|--|

|                      |  |
|----------------------|--|
| する無作為化第2相(阪神がん 0312) |  |
| 申請者：森 雅秀             |  |
| 【変更事由】               | 7月27日 CRB 研究計画書 Ver/5.0 研究責任医師、代表医師、研究に関する問い合わせ先、管理者の交代および変更 |
| 【確認結果】               | 許可   |
| 臨床研究番号               | jRCTs06110054 (1232)   |

|  |   |
|--|---|
| (18) 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ェ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<br>(TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study) |   |
| 申請者：森 雅秀   |   |
| 【変更事由】   | 7月17日 CRB 研究分担医師変更<br>8月21日 CRB 研究責任医師変更、記載整備 |
| 【確認結果】   | 許可  |
| 臨床研究番号   | jRCTs031200021 (TNH-2019059)                  |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| (19) 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】   | 8月25日 CRB 統計解析計画書の変更  |
| 【確認結果】   | 許可                    |
| 臨床研究番号   | jRCTs061180018 (1727) |

|  |   |
|--|---|
| (20) 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<br>(WJOG9616L) |   |
| 申請者：森 雅秀   |   |
| 【変更事由】   | 8月25日 CRB 実施計画書 V3.5、説明文書 V1.7 プロトコール改訂 |
| 【確認結果】   | 許可                                      |
| 臨床研究番号   | jRCTs061180019 (TNH-2018022)            |

|  |  |
|--|--|
| (21) 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—(CPI Study)(H27-EBM (介入) -01) |  |
| 申請者：高樋 康一郎   |  |
| 【変更事由】   | 8月21日 CRB 効果安全性評価委員会の委員の所属変更、研究責任医師の役職変更 |
| 【確認結果】   | 許可                                       |
| 臨床研究番号   | jRCTs031180147                           |

### 3 その他審議事項（臨床研究取扱規程の改訂について）

副委員長より臨床研究取扱規程の改訂について説明があった

|  |  |
|--|--|
| (1) 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター臨床研究（公費臨床試験・自主研究）取扱規程 |  |
| [改訂内容]   | 臨床研究審査委員会以外の中央審査委員会で、当院で実施する臨床研究の審議を依頼するための取り扱いについて明記した。 |
| (各委員)  | 特に意見なし   |
| 【審議結果】   | 承認（幹部会議の議を経て改訂）  |

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年10月9日（金）[第2金曜日]

以下余白