

令和2年度 第6回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年10月9日(金) 16:10~16:40				
場所	会議室1				
出席者	藤村委員長	松村副委員長	<del>山口委員</del>	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	<del>土野委員</del>	
	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、林律子 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。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 4件 (継続課題)：0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) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)

申請者：森 雅秀

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) ほぼ10年にわたり前向きに全国で1万例を集める試験に参加する。  
本研究について質問があるか。

(委員) 採取検体は4パターンあるが、割り振りはないのか。

(申請者) その患者で提出できる検体を提出する。

(委員) 海外の検査機関に遺伝子の解析委託することを想定されているが、検体送付の記録は不要か。

(申請者) 当院から直接提出することではなく、どこかを經由して提出すると考えられる。  
提出先で記録を残す形になると考えられる。

(申請者 退出)

(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。

(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-2020039

審議資料 研究計画書 Ver1.2 説明同意文書 Ver1.2

(2) 放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査	
申請者：金津 正樹	
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)	すでに治療が終了している情報を収集するという趣旨の研究となる。 本研究について質問があるか。
(委員)	本研究は全体で何例か。
(申請者)	全体で 150 例となるが、当院では 15 例前後を考えている。
(委員)	放射線肺臓炎のリスクについて、人種によって異なるのか。薬に特化した副作用ではないのか。
(申請者)	人種差として、グローバル全体から見て、日本人の方が放射性肺臓炎の発症率が高い。どこからが放射性肺臓炎か、というのを拾う精度が難しい。結果として日本人が高い。薬の有無にかかわらず、放射性肺臓炎の発現があるが、Durvalumab 自体が若干薬剤性肺障害を誘導するという報告もあるため、危険度が増すのではないかという懸念がある。本研究で実地臨床ではどうかということを検討したい。
(委員)	そうであれば、プラセボ群も検討すべきではないか。
(申請者)	プラセボ群 (Durvalumab を使用していない症例) というのが、あまり実地臨床にない。原則、Durvalumab 投与するとなるため、プラセボ群というのはかなり少なくなる。当院で確認したところ、プラセボ群に該当する症例は 1、2 例であった。そのため、比較が難しいので今回は除外している。
(委員)	純粋な質問となるが、観察期間は投与してから 3 ヶ月以内の有害事象を収集するような形だと思うが、それ以降は有害事象が発生しないのか。
(申請者)	すべて 3 ヶ月以内に起こるというわけではないが、免疫関連有害事象に関しては、その期間内に起こるものが多いだろう、ということで事務局が設定したと考えられる。ただ、効果の予測に関しては、放射線化学療法で治っている方がいるため、ある程度長く観察する必要があるため、長く設定している。繰り返しとなるが、有害事象についてはある程度早期に多くが発生すると推察する。
(申請者、共同研究者 退出)	
(委員長)	後ろ向きのデータを提出する研究となる。 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-2020040
審議資料	研究計画書 Ver1.0 情報公開文書第 1.0 版

(3) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討 (HOPE)	
申請者：上浪 健	
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)	すでに治療が終了している患者の画像をあつめて再検討する研究である。 本研究について質問があるか。
(委員)	純粋な質問となるが、できるだけ長期間みて肺臓炎の有無を検索するのだと思うが、この場合、薬剤性とそれ以外の肺臓炎について CT で確認可能なのか。
(申請者)	薬剤治療中に影が出た場合は、なかなか難しいが、計画書に記載したように、薬剤性肺障害と異なる陰影で、感染症とも分類されにくく、また典型的な薬剤性肺障害で見られる間質性陰影とも合致しない症例を、頭文字を取って「TAPO」と定義するが、それを調査することが基本となる。判断が難しいため、専門医と放射線読影医を含めて検討する。
(委員)	研究に使用する画像を得られる CT の仕様に差があると思うが、問題ないのか。
(申請者)	CT 機器に関する詳細な縛りはない。ただ、一般的に呼吸器内科でこのような陰影が出た場合は、細かいスライスで画像を評価することが多いので、ある程度統一された画像が得られていると考えられる。
(申請者、共同研究者 退出)	
(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。
(委員長)	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-2020041
<b>審議資料</b>	研究計画書 Ver1.1 情報公開文書第 1.0 版

(4) パーキンソン病に対するミツバチ製品の効果に関する研究 (マヌカハニー)	
申請者：遠藤 卓行	
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)	使用するのは健康食品か。こちらは市販されているのか。
(申請者)	成分は市販されている。それを業者に依頼して臨床研究用にソフトカプセルの形状とした。見た目は同じものとなる。
(委員)	患者は何を服用しているか分からない状態か。
(申請者)	ソフトカプセルの形状のため、味・成分について、何を服用しているかわからないようにしている。
(委員)	クロスオーバーで 2 週間の偽薬期間となるが、ハチミツ製品の効果がなくなる、ということは確認されたのか。

(申請者)	持ち越し効果については無視できないと考える。
(委員)	偽薬投与期間を長めにしたほうがよいのでは。また、ハチミツ製品を服用するので、糖尿病患者について、HbA1c が 8% 上の患者を除外するなど必要ではないか。あとサンプル数が計算されていないのが辛いかなど。
(申請者)	今回は試験期間の問題もあり、探索的にしたいと考えている。これをきっかけに次のステップに進みたいと考える。
(委員)	本試験の実施期間中に摂取する食事の内容は制限を設けないのか。
(申請者)	制限を設けない。
(委員)	プラセボが 2 種類あるが、何か意味があるのか。
(申請者)	業者が作成したので、こちらは特に指定していない。
(委員)	本研究はハチミツ製品を 2 週間投与するが、そもそも 2 週間で効果が出るのか。服用期間を 2 週ではなく 4 週に延ばすのはどうか。
(申請者)	まだ試験的であり分からない。修正が必要であれば検討する。
(委員)	少数例のパイロットとして行うので、できれば腸内細菌が変化しているのか、抗酸化作用があるのか、などのサルゲートマーカーを見た方がよいのでは。これらのデータが動いていとなれば、臨床との変化が言えるのではないか。期間が短いこと、人数が少ないので臨床データだけで次のステップに進むのは難しいのではないか。
(委員)	主にこのようなプロポリスを服用している人は、比較的オンオフが少ないとか、何かクリニカルインプレッションはあるか。
(申請者)	研究とは別で自主的に服用している人や勧めた人で (オンオフが少ないという) 印象がある。
(委員)	腸内環境の変化を確認するなら投与前後の便中のバクテリアを確認したほうがよいのでは。
(申請者)	本当の評価は小腸内バクテリアであるため、空腸まで取りに行かないといけないので侵襲的となる。
	(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>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020042
<b>審議資料</b>	研究計画書 Ver1.0 説明同意文書 Ver1.0

## 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副委員長より報告した。

### ●臨床研究運営委員会（2020/10/02 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

(1) 本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプ を特徴付けるメタボローム解析 (NHOM-metabolomics) (R2-NHO (免アレ) -01)	申請者：三木 真理
[確認内容] CRB 審査新規申請・実施妥当性確認	
【確認結果】 実施妥当性について確認した。	
臨床研究番号 CRB 承認後発番	

### ●迅速審査結果報告（変更 2 件）

(2) 肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究	申請者：森 雅秀
[変更内容] 研究計画書・同意説明文書変更	
【審議結果】 条件付き承認（9/18 迅速審査） 1 病院名を「大阪刀根山医療センター」に変更すること 2 7 頁 個人情報管理者を北田清悟から木田博に変更すること	
臨床研究番号 TNH-2018027-3	

(3) 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
[変更内容] インタビューアンケートとインシデント分析の実施期間、日時の変更	
【審議結果】 承認（9/25 迅速審査）	
臨床研究番号 TNH-R-2020026-2	

### ●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）

(4) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	申請者：松村 剛
[内容] 3 月 30 日 CRB 新規申請結果通知（9/11 確認）	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 THN-2019057	

(5) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	
申請者：松村 剛	
[変更事由]	6月1日、7月27日 CRB 実施施設の追加
【確認結果】	許可
臨床研究番号	THN-2019057

●特定臨床研究課題の院長許可（3件）

(6) 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/阪神がん0217）	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	6月19・26日 CRB 実施計画の修正、同意説明文書改訂について 8月12日・26日 CRB 実施計画修正、分担医師変更、アファチニブの適応に関する記載誤記修正
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205（TNH-2018012）

(7) PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験（WJOG10317L/EMERALD Study）	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	5月12日 CRB 記載不備に関する追加変更申請
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180363（TNH-2018025）

(8) 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の有効性及び安全性の検討	
申請者：木田 博	
[変更事由]	8月14日 CRB 新規申請 9月16日 CRB 参加施設追加変更申請
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200049（TNH-S-2020029）

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2020年11月20日（金）

以下余白