

令和2年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年11月20日(金) 16:10~16:50				
場所	会議室1				
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： 10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) 筋強直性ジストロフィーの出生前診断・着床前診断に関する実態調査	
	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。	
(委員)	本研究について質問があるか。
(委員)	実態調査の調査票の配布先はどこになるのか。
(申請者)	遺伝子部門連絡会議に参加しているすべての施設し、130施設に送付する予定。 実際に出生前診断をしていない施設もはいるが、遺伝子診療部門がある施設に送ること で、日本の中で遺伝子医療を実施している施設に送付できると考える。
(委員)	医療機関へのアンケートか。
(申請者)	医療機関へのアンケートであり、個人へのアンケートではない。
	(申請者 退出)
(三木委員)	施設への調査となる。 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。
(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-2020045
審議資料	研究計画書 Ver1.0 説明文書 Ver1.0

(2) 多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究(jREACT-SMA)	
	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。	

(委員)	本研究について質問があるか。
(委員)	研究期間については、研究班が維持されれば続くのか。
(申請者)	延長される可能性はある。
(委員)	SNA（脊髄性筋萎縮症）に関しては、東京女子医大が実施している「SMART」などのレジストリがあって、そちらが小児中心で今回のものは成人中心ということだと思うが、希少疾病でレジストリが複数あって、別々に情報を集めるというのは、かなり効率性の面で問題があるかと思うが、そのあたりはどうか。
(申請者)	それに関しては色々ところで話があるが、最終的にはどこかひとつのプラットフォームにするようにもってきていきたいと思う。これからの課題である。
(委員)	厚労省の難病プラットフォームというのがあり、小児・成人ともに使用すると統一しやすいと思うが検討されているのか。
(申請者)	難病プラットフォームをベースにという話もでている。
	(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-2020046
<b>審議資料</b>	研究計画書 Ver1.3 計画書 補遺 説明同意文書 Ver1.0 情報公開文書 Ver. 1.0

(3) オミックス解析による脊髄性筋萎縮症の予後指標開発研究	
	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)	バイオマーカーとして採取する検体は何か。
(申請者)	髄液と尿と血液である。血液検査は通常臨床の際、追加で10ccから15ccの採血が必要であるが、多くは成人であり、あまり問題ないと考える。ただ体格の小さい方に関しては主幹施設と相談して（検査項目を）絞って実施したいと考えている。髄液については5ccと計画書にあるが、なかなか5ccをそのまま提出するのは難しいので、量を減らした状態で提出する予定である。他の研究にも回す可能性がある。
(委員)	ヌシネルセンを投与するときに髄液を5cc抜いて投与することが通常であり、患者さんにとって新たな負担がないという認識でよいか。
(申請者)	ご認識の通り、通常診療の際に発生する余剰の髄液を用いるため新たな負担はない。
(委員)	血液を採取する頻度はどの程度か。
(申請者)	当院ではヌシネルセン投与のための入院の際、入院中に2回採血を実施するため、1回ないし2回となる。外来の患者については半年に1回ほど定期的に採血を行うので、そのタイミングで実施したいと考える。通常臨床の頻度以上に増やすことは考えてい

	ない。
(委員)	研究期間はどのくらいを想定しているのか。
(申請者)	4年程度である。
(委員)	本研究は資金提供ないのか。
(申請者)	こちらはAMEDの共同研究で企業の関与はない。 (申請者、共同研究者 退出)
(三木委員)	通常臨床での負担のみの研究で、患者に対し研究に伴う新たな負担はない。 本課題について承認することに異議はないか。
(森委員)	聞きそびれたが、評価スケジュールは5年であり、研究期間と一致しない。 その点について確認が必要。
(三木委員)	研究期間は4年とあったので、一致していない。 期間の確認を条件に承認としてよいか。
(各委員)	異議なし。
(三木委員)	本試験の実施について条件付きで承認する。
<b>【審議結果】</b>	条件付き承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020047
<b>審議資料</b>	研究計画書 Ver1.0、計画書補遺、説明同意文書 Ver1.0、情報公開文書 Ver. 1.0 承認条件：研究期間の確認し、適切な期間に修正すること。

(4) 卓上型肺機能検査装置 MiniBox+™ の性能評価	
	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)	検査を実施するときの方法は具体的にはどのようなものか。
(申請者)	検査としては従来のもと同じである。 VCでいうと、安静時、最大呼気、最大吸気を繰り返すパターンは同じである。
(委員)	本研究の目的は、新規機器と従来機器の精度を比較することなのか、当院に新規機器を導入することが目的なのか。
(申請者)	前者の新規機器と従来機器との比較が目的である。
(委員)	海外のデバイスでの測定で、計画書にはCOPDの重症度を軽度、中等症、重症をそれぞれ測定するとある。COPDのGOLD分類のIVに相当する最重症症例の測定について、新規機器での測定に問題がないか気になる。COPDの最重症例についても測定した方が、よりデータの信頼性が高まると考えられるがいかがか。
(申請者)	本試験での測定対象が散らばるように軽症、中等症、重症と記載しており、GOLD分類で分けているわけではない。最重症を組み入れ対象とする一つの懸念は、DLCがないのではないか、と考える。
(委員)	1秒量が500を下回るとDLCが出ないが、それより上回る患者について、新規機器で

	測定できるのかというのが気になる。データの信頼性としてはそこが重要ではないか。COPDの最重症でも1秒量が500を下回ってなければ、DLCは測定可能である。
(申請者)	重症について定義をしていないため、その中にCOPDのGOLD分類のIVに相当する患者が入っても問題ないとする。
(委員)	この新規機器について、小児のデータが取れておらず、気流量の多い人は測定できるが、気流量の少ない人は測定できるかわからないという紹介だったと記憶している。日本で使用できるかどうかを確認するのであれば、そこを確認する必要があるのではないか。
(委員)	この研究は当院のみで実施するのか。
(申請者)	当院のみの実施となる。
(委員)	当院のみであれば、60例というのはn数として少ないのではないかと。
(委員)	本研究について確認したいが、従来機器で測定できる範疇のレンジの患者について、確認するという理解でよいか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	患者の幅が広いほうが、研究の正確さがあがるのではないかと、というのが先ほどの意見である。どちらの機械でも測定できる患者が対象という認識でよいか。
(申請者)	幅広く確認するという意味で軽症、中等症、重症と記載した。間質性肺炎についても定義はなく、幅広くという意味で記載した。
(委員)	健常者12名というのはいかに募集するのか。
(申請者)	職員の中から希望者を募る予定である。
(委員)	今回の対象は閉塞性疾患の患者か。
(申請者)	閉塞性、拘束性どちらの患者も対象となる。
(委員)	この研究の検査は同日に続けざまに実施するのか。
(申請者)	同日に連続で実施する。順序はランダムに変えて実施する。
(委員)	連続で実施する場合、後の検査の方が疲れているのではないかと。
(申請者)	検査する場合、1回目より2回目がよく、3回目が悪いと言われる。10分位間隔を置いて実施する。順序についてはランダム化する予定である。
(委員)	2回検査を実施するとしても被験者の負担は少ないという認識でよいか。
(申請者)	負担は少ないとする。
	(申請者、共同研究者 退出)
(副委員長)	本課題について何か意見はあるか。
(委員)	負担軽減費について記載があるか、こちらは問題ないかと。
(副委員長)	負担軽減費については、それによる誘致ではないため特に問題ないとする。
(副委員長)	本課題について承認することに異議はないかと。
(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>	承認

臨床研究番号	TNH-R-2020048
審議資料	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（臨時 2020/10/12 2020/11/13 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 5 件）

(1) 上葉優位型肺線維症 (PPFE) の肺 MAC 症の予後に与える影響についての後ろ向き観察研究	申請者：山本 悠司
[確認内容]	迅速審査補助（論文投稿）
【確認結果】	問題なし（2020/10/12 迅速審査承認）
臨床研究番号	TNH-P-2020043

(2) 神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する 全国疫学調査および臨床像の確立 (H31-NH0(神経)-02)	申請者：松村 剛
[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

(3) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究	申請者：松村 剛
[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

(4) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断 標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— (IBiS 研究)	申請者：辻野 和之
[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

(5) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	申請者：辻野 和之
---	-----------

[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

(変更申請 1件)

(6) 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験 (JANP Study)	
	申請者：竹内 幸康
[確認内容]	CRB 審査変更申請・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	1523

●迅速審査結果報告

(7) 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：木田 博
[変更内容]	採血回数、適格基準、残余血清、健常者検体採取施設追加
【審議結果】	承認 (2020/10/16 迅速審査)
臨床研究番号	TNH-R-2020031-2

(8) 旧) 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) 新) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究 (WJOG13119L)	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	研究課題名変更、研究期間延長 研究計画書 ver1.0→ver. 1.10 情報公開文書 ver1.0→ver. 1.10
【審議結果】	承認(2020/10/30 迅速審査)
臨床研究番号	TNH-R-2020023-2

●中止、終了報告

(9) 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
[報告事項]	終了報告 (論文がアクセプトされたため)
臨床研究番号	TNH-R-2020005

(10) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験における周術期血中循環癌細胞の同定とその臨床的意義
---

	申請者：竹内 幸康
[報告事項]	中止報告（大阪大学で中止申請が承認されたため）
<b>臨床研究番号</b>	<b>1633</b>

●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）

(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
[変更事由]	9月10日 CRB 共同研究機関の追加等に伴う研究計画書・公告文書の改訂
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>THN-2019056</b>

(12)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
[変更事由]	大阪大学医学部附属病院 審査結果報告
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2020015</b>

●特定臨床研究課題の院長許可

(13)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]	9月1日 CRB 研究参加施設の施設名変更にもなう実施計画書・説明同意文書の変更、重大な不適合報告
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>jRCTs071180014</b>

(14)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]	9月28日 CRB 研究計画書 Ver/5.1 研究責代表医師、解析期間、総括報告書作成期間延長
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>jRCTs06110054 (1232)</b>

(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]	8月5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 9月2日 CRB 定期報告・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) 筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験 (Tranilast-MD)	
申請者：松村 剛	
[変更事由]	10月9日 CRB 部署、人事異動に伴う変更、登録期間終了の為、 特定臨床研究進捗状況による募集終了へ変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(17) 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]	10月9日 CRB 研究責任医師、実施医療機関管理者の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01)

(18) 第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究 (H28-EBM (観察) -01)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10月9日 CRB 研究分担医師、施設管理者の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年1月15日(金)

※2020年12月の委員会は審議事項がないため休会とした。

以下余白