

令和 2 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2021 年 1 月 15 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： 12 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)]					

※2020 年 12 月の委員会は審議事項なしのため休会とした。

※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) : 5 件 (継続課題) : 2 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) 脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	
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)	遺伝カウンセリングに関する記載が、研究計画書・説明文書とも明確ではないように思う。どこの施設か記載がない。
(委員)	患者さんへの説明文書：p 33 遺伝カウンセリング 「遺伝カウンセリングに習熟した医師が行います。」はもう少し丁寧な記載の方が良いのではないかと。
(申請者)	以下の記載とする。 【説明文 (22. 遺伝カウンセリングの利用に関する情報)】 この研究には、あなたの遺伝子検査の情報が含まれるため、遺伝カウンセリングを必要に応じて実施します。当院では、当院の臨床遺伝専門医資格を持つ医師が担当します。 【計画書補遺 (遺伝カウンセリングの利用に関する情報)】 遺伝カウンセリングを必要に応じて実施する。当院では、当院の臨床遺伝専門医資格を持つ医師が担当する。
(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と、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-2020052
審議資料	研究計画書 2020年9月1日版、計画書補遺、説明文書 Ver1.0

(2) 療養介護病床（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究	
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)	Queen Square Brain Bankにあるようなデータベースになればよいと思う。論文にする際、このデータの利用者は共同研究施設だけを想定しているか。共同施設外でも利用可能か。
(申請者)	現時点では共同研究施設外への情報提供は考えていないので、以下の文を追記する。 9.3. 統計解析 収集した情報について探索的解析を行う。 なお、収集した情報は、共同研究施設内で解析することとする。
(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-2020053
審議資料	研究計画書 2020年9月1日版、計画書補遺、説明文書 Ver1.0 情報公開文書 第1.0版

(3) 癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	
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)	本研究を後ろ向き研究として ICF 不要としていることについて、承認後も観察を続けることから前向き研究として ICF を取得する形でなくて良いのかどうか。
(申請者)	「11. 情報の種類」に関しては、あくまでもこの先でデータを拾う時点では 後ろ向きに臨床データを拾う形になるので、前向きの後ろ向き観察研究である。 当院でこれまでに施行した類似研究と同様、ICF は不要と考える。
(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-2020054
審議資料	研究計画書 第 1.2 版、情報公開文書 第 1.0 版

(4) 間質性肺炎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
(委員)	審査申請書に共同研究者の記載がないため追加する必要がある。
(申請者)	共同研究者を追加する。
(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-2020055
審議資料	研究計画書 第 1.0 版、情報公開文書 第 1.0 版

(5) 非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	
	申請者：川崎 貴裕
(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-2020056
審議資料	研究計画書 第 1.0 版、情報公開文書 第 1.0 版

【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。

(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疫学コホート研究 (AERIS-J)	
	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。
(委員)	この研究はグラクソスミスクラインの受託研究のように見えるのですが、治験・受託研究審査委員会での審議ではないか。

(申請者)	初回審査において、臨床研究部長に相談した結果、介入研究ではなくほぼ観察研究であることを踏まえ、臨床研究審査委員会での審議が妥当と云うことになった。従って今回も同様に行っている。
(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-2019010-5
審議資料	研究計画書 改訂 04→改訂 05 、同意説明文書 第 3 版→第 4 版 他施設発生の SAE の安全性について審議

(7) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法もランダム化比較第Ⅲ相試験 滅菌調整タルク vs. OK-432	
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	1614-7
審議資料	他施設発生の SAE の安全性について審議

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資料により報告した。

●委員会報告（中止・中断・終了報告 等）

(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	
[報告内容]	研究終了報告：ERJ open research へアクセプトされた為
臨床研究番号	TNH-P-2020043

(2) Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査	
申請者：金津 正樹	
[報告内容]	研究終了報告：該当症例 10 例について報告終了
臨床研究番号	TNH-2019051

(3) 遅発型慢性経過 SMA 患者の歩行機能に対するヌシネルセン（スピンラザ®髄注 12mg）の治療効果に関する観察研究（前向きおよび後向き多施設共同観察研究）	
申請者：齊藤 利雄	
[報告内容]	研究終了報告：全症例の観察期間に伴い終了
臨床研究番号	TNH-2019002

(4) 肺癌におけるホルマリン固定パラフィン包埋組織と細胞診材料の EGFR 遺伝子検査陽性率に差はあるか	
申請者：浦崎 晃司	
[報告内容]	研究終了報告：第 109 回日本病理学会総会にて発表済
臨床研究番号	TNH-2019048

(5) 大阪府下の在宅呼吸ケアに関する実態—患者・介護者・施設の現状	
申請者：本城 綾子	
[報告内容]	研究終了報告：研究目的達成の為終了
臨床研究番号	1732

(6) 歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	
申請者：松村 剛	
[報告内容]	審議委員会の変更（→CRB）：CRB へ移行の為（移行後、研究期間延長）
臨床研究番号	TNH-2018004

●臨床研究運営委員会（2020/12/11 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 1 件、変更申請 0 件）

(7) 筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	
申請者：松村 剛	
[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
臨床研究番号	CRB 承認後発番

●迅速審査結果報告

(8) 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	
[変更内容]	研究計画書 第 1.0 版→第 1.1 版
【審議結果】	承認（2020 年 10 月 30 日迅速審査）
臨床研究番号	TNH-R-2020042-2

(9) 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 -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	
[変更内容]	研究計画書 Ver1.1→Ver1.2、 説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.1 版→第 1.2 版
【審議結果】	承認 (2020 年 11 月 2 日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-R-2020018-3

(10) 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	
[変更内容]	研究計画書 Ver1.1→Ver1.2、 説明文書・同意文書・同意撤回文書第 1.1 版→第 1.2 版
【審議結果】	承認 (2020 年 11 月 2 日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-R-2020019-3

(11) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者報告アウトカム (Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index, FSHDHI) の日本語版作成	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究計画書 Ver1.0→Ver1.1 説明同意文書 Ver1.0→Ver1.1
【審議結果】	承認 (2020 年 11 月 2 日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019041-2

(12) 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	
[変更内容]	研究計画書、説明文書・同意文書・同意撤回文書 第 1.0 版→第 2.0 版
【審議結果】	承認 (2020 年 11 月 2 日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-R-2020035-2

(13) デュシェ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]	共同研究機関の追加等に伴う研究計画書 (第 1.6 版→第 1.7 版) 公告文書 (第 1.2 版→第 1.3 版) の改訂 (2020 年 10 月 19 日)
【審議結果】	承認 (2020 年 11 月 2 日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019056

(14)特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	
申請者：竹内 幸康	
[変更内容]	実施計画書 Ver. 1.3 実施計画書 変更点一覧 Ver. 1.2 →Ver. 1.3 説明文書 刀根山書式 Ver. 1.4
【審議結果】	承認 (2020年11月13日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2018010-4

(15)化学放射線治療後に Grade1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	研究計画書 Ver. 7.0 →Ver. 8.0
【審議結果】	承認 (2020年11月13日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019009-3

(16)NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査	
申請者：上野 裕之	
[変更内容]	研究計画書 Ver. 0.2 →Ver. 0.3
【審議結果】	承認 (2020年11月27日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019053-2

(17)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+ペバシズマブ+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、同意説明文書 第1.1版 →第2.0版
【審議結果】	承認 (2020年12月25日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019045-2

(18)気管支肺アスペルギルス症の初期診断に関する検討	
申請者：三木 真理	
[変更内容]	研究期間の延長
【審議結果】	承認 (2020年12月25日迅速審査)
臨床研究番号	TNH-2019055-2

(19)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

-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
【変更内容】	研究計画書 第1.2版→第1.3版、 説明文書・同意文書・同意撤回文書 第1.2版→第1.3版
【審議結果】	承認（2020年12月25日迅速審査）
臨床研究番号	TNH-R-2020018-4

(20)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
【変更内容】	研究計画書 第1.2版→第1.3版、 説明文書・同意文書・同意撤回文書 第1.2版→第1.3版
【審議結果】	承認（2020年12月25日迅速審査）
臨床研究番号	TNH-R-2020019-4

●特定臨床研究課題の院長許可

(21)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】	11月11日CRB目標症例数に伴う研究機関の短縮、参加施設、研究分担医師等の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205（TNH-2018012）

(22)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】	医薬品等の疾病等報告書（下痢） 医薬品等の疾病等報告書（腎機能）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205（TNH-2018012）

(23)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】	医薬品疾病等報告書（第1報）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(24) 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 immunopriming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験 (PRINCIPAL)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	10月14日 CRB 主要評価報告書の変更、研究終了報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180174 (1622)

(25) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (TROG1834/ACHILLES 試験)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	6月19日、7月17日、8月21日、9月18日、10月5日、10月16日、10月27日 CRB 分担医師追加・削除、研究に関する問い合わせ先、管理者、管理許可の有無変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(26) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (TROG1834/ACHILLES 試験)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	11月20日 CRB 分担医師、データセンター担当者変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(27) 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】	11月10日 CRB 研究責任医師変更、参加取り下げ
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180363 (TNH-2018025)

(28) 希少な 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の第Ⅱ相試験 (TCOG-LC1901 UNICORN study)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	11月10日 CRB 登録基準の改訂有害事象の記載追加 研究計画書・説明書・同意書 第1.1版→第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(29)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 (NHO-Pembro-NSCLC)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	11月13日 CRB 当該特定臨床研究に対する管理者許可の有無の変更、実施医療機関追加、管理者・分担医師など関係者情報の更新
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs03120078 (TNH-S-2020014)

(30)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 (ELUCIDATOR)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	医薬品疾病等報告書 (第1報・第2報・第3報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 H28-EBM (観察)-01

(31)根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 (H31-NHO(癌呼)-02) (ICI-PREDICT)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2020年5月7日付 実施許可
【確認結果】	許可
臨床研究番号	H31-NHO(癌呼)-02 (TNH-C-2020049)

(32)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 (iREC-MAC)	
申請者：三木 真理	
[変更事由]	2019年7月29日付 実施許可
【確認結果】	許可
臨床研究番号	H30-NHO (呼吸)-01 (TNH-C-2020050)

(33)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]	11月13日 CRB 研究計画書 Ver. 3.2→Ver. 3 同意説明文書 第3.2版→第3.3版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年2月19日(金)

以下余白