

令和2年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年2月19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)]				

※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)： 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) 新規肺がん特異的抗原構造の同定		申請者：竹内 幸康
(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)	申請書に臨床研究法に基づく研究となっているが、申請研究は既存の試料を用いた研究で、少なくとも現時点では医薬品等を用いた研究ではなさそうに思うが、如何か。	
(申請者)	ご指摘の通り、本研究は観察研究であるため、臨床研究法の対象外である。記載は訂正する。	
(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-2020060	
審議資料	研究計画書 第1版 説明文書・同意文書 第1版	

(2) 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究		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。	

(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>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020061</b>
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 第 1.0 版 説明文書・同意文書 第 1.0 版</b>

(3) 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断未確定かつ喀痰培養陽性の患者における、抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討	
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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020062</b>
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 第 1.0 版 情報公開文書 第 1 版</b>

(4) 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関する検討	
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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020063</b>
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 第 1.0 版 情報公開文書 第 1 版</b>

(5) 神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：林 友豊	
(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)	前向き研究のようであるが、症例数も重要と思われ、此れ迄、頸部 CT が行われた呼吸管理された神経筋疾患患者を対象にするのは如何か。
(申請者)	本研究は後向き研究を想定している。当院に入院または通院している神経筋疾患の患者で気管切開カニューレを留置している症例を対象とし、過去に撮像している頸部 CT をもとに評価を行っていく。先生のご指摘通り、症例数は重要であると実感しており、より多くの症例を検討できるように努める。
(委員)	後方研究であれば、少なくとも、オプトアウト形式の説明文書に、後方研究を行う期間を明示されては如何か？ もし、データ利用に同意しない患者が居た場合、その記載があったほうが親切。何れにしてもその期間は論文作成に必要な筈。
(申請者)	ご指摘頂いた通り、期間の明示が必要と思われる。 当院において収集可能なデータなどから、1984 年から現在までを対象とする。
(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-2020064
審議資料	研究計画書 第 1.0 版      情報公開文書 第 1 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。

### ●委員会報告 (中止・中断・終了報告)

(1) 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 (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®) 使用について)	申請者：三木 真理
[報告内容] 終了報告 関連薬剤の COVID-19 患者への効果不良の結果が発表されたため	
臨床研究番号	TNH-2019067
(2) 当院における非小細胞肺癌患者に対する EGFR 遺伝子変異検査の実態	申請者：矢野 幸洋
[報告内容] 終了報告 第 61 回日本肺癌学会学術集会にて発表済	
臨床研究番号	TNH-A-2020010

### ●臨床研究運営委員会 (2021/1/26 2021/2/12 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 4 件、変更申請 0 件)

(3) 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象とした シスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験 (WJOG14120L /NESSIE study)	
申請者：森 雅秀	
[確認内容]	CRB 審査新規申請・実施妥当性確認(1月26日 臨時メール審議)
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-S-2020059

(4) 腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2002)	
申請者：森 雅秀	
[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) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858R trial)	
申請者：森 雅秀	
[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

(6) 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)	
申請者：齊藤 利雄	
[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

(7) 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発：肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索	
申請者：木田 博	
[変更内容]	1月4日迅速 研究計画書 2020年12月24日作成版へ変更 情報公開文書 第4版→第5版 研究期間延長～2024/3/31

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018035-4

(8) 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	1月8日迅速 研究計画書 Ver. 2.4→Ver. 2.5 研究期間延長～2024/4/30
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018039-3

(9) 重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ (BT) の臨床的効果発現機序の検討	
申請者：三木 真理	
[変更内容]	1月29日迅速 臨床研究実施計画書 Ver. 1.1→Ver. 1.2 説明文書同意書 Ver. 1.1→Ver. 1.2 研究期間延長～2023年3月31日
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1713-3

(10) 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	
申請者：竹内 幸康	
[変更内容]	研究計画書 Ver2.2→Ver. 3.0 同意書・同意撤回書 Ver2.2→Ver. 3.0 研究期間延長～2035年3月31日
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018036-2

●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)

(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]	12月21日 CRB 共同研究機関の追加等に伴う研究計画書 (第1.7版→第1.8版) 公告文書 (第1.3版→第1.4版) の改訂
【確認結果】	許可
臨床研究番号	THN-2019056

●特定臨床研究課題の院長許可

(12) 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】	2020 年 12 月 11 日 CRB CRB 研究機関問い合わせ先、研究分担医師等の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

(13) 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/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial/WJOG1088L)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	2020 年 12 月 18 日 CRB 定期報告に伴う実施医療機関所属医師の職名、責任医師の変更 2021 年 1 月 15 日 CRB 定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs51180009 (TNH-2018028)

(14) 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】	2020 年 12 月 25 日 CRB 新規京都府立医科大 CRB への引継ぎの為
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205 (TNH-2018012)

(15) EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第 II 相試験 (WJOG8715L)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	2020 年 12 月 18 日 CRB 管理者、進捗状況等の変更、主要評価項目、研究結果記載について
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180183 (1716)

(16) 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)

<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察)-01)

(17) 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
<b>[変更事由]</b>	1月5日 CRB 研究参加施設 2 施設追加
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(18) 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
<b>[変更事由]</b>	2020年12月2日 CRB 重大な不適合報告 2021年1月6日 CRB 研究中断説明文書の変更
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(19) 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：
<b>[変更事由]</b>	1月9日 CRB 実施体制変更による分担医師の追加・削除、定期報告
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(20) 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
<b>[変更事由]</b>	1月8日 CRB 人事異動に伴う変更
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01)

(21) 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]	1月15日 CRB 医薬品の疾病等報告（第1報）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(22) 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 (TORG1939/WJOG2919L、YAMATO study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	2020年11月20日 CRB 研究計画書、同意説明文書の変更 第1.10版→第1.20版 1月15日 CRB 同意撤回書修正変更 第1.20版→第1.21版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(23) 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象とした シスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験 (WJOG14120L /NESSIE study)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	1月15日 CRB 研究計画書 Ver1.01版→Ver1.20版、同意説明文書第1.0版→第1.1版の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	(TNH-S-2020059)

(24) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	実施妥当性確認 (CRB 承認前) 研究計画書 Ver1.0、説明文書、同意書 1.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	CRB 承認後発番

(25) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験 (WJOG14420L)	
	申請者：森 雅秀

[変更事由]	1月15日 CRB 新規審査依頼承認結果通知 研究計画書 Ver1.1、説明文書、同意書 1.1 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	CRB 承認後発番

(26) 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]	2月21日 CRB 研究計画書 Ver. 3.0、説明文書 第 3.0 版 登録期間の延長、CRB 移管による名称、連絡先等の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年3月19日(金)

以下余白