

令和2年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年3月19日(金) 16:10~16:25				
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： 11名/12名
	[構成員以外 治験管理室：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)： 0件 (継続課題)：1件

【継続課題】研究を継続することについて倫理的・科学的および医学的見地から審議した。

(1) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	
	申請者：矢野 幸洋
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。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	本研究の変更について補足する。本来軽微な変更であるため、今回の変更は迅速審査対象となるものであるが、本研究をもともと出されていた当初の責任医師が研究不正で国循での研究で認定され、本研究がそれと関連した研究の一部になっていた。ただ、本研究は野尻先生の研究不正と認定された研究と参考資料を含め、関係がなく、全く独立していると考えてよいと思うが、研究不正に関連した医師の当事者施設であるため、院内委員だけで判断することがあると避けた方がよいと思い、本審査対象とした。
(委員長)	他にご意見、ご質問あるか。
(委員)	本研究について補足する。本研究は患者さんの便を調べる研究となる。本研究の発案者は当初の責任医師である。結果的に、便の提出先は共同研究者であるヤクルトと武庫川女子大学であり、国循の関与は全くなかった。この計画書は現状に即して改訂したものとなる。
(委員)	これまで何検体送っているのか
(申請者)	36件である。
	(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。

【審議結果】	承認
臨床研究番号	1706-8
審議資料	研究計画書 5版→6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) メトトレキサート(MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定	申請者：高樋 康一郎
[報告内容]	中止報告（別件の同様研究に参加のため）
臨床研究番号	1412

(2) 新型コロナウイルス(COVID-19)がスモン患者に及ぼす影響の実態調査	申請者：豊岡 圭子
[報告内容]	終了報告（予定どおり終了）
臨床研究番号	TNH-R-2020027

(3) 糖尿病を合併した筋硬直性ジストロフィーにおける持続血糖測定器を用いた DPP-4 阻害薬の有効性に関する検討	申請者：松村 剛
[報告内容]	終了報告（結果公表済み）
臨床研究番号	1512

(4) 持続血糖測定器を用いた筋硬直性ジストロフィーにおける詳細な血糖変動の解析	申請者：松村 剛
[報告内容]	終了報告（結果公表済み）
臨床研究番号	1514

(5) 筋硬直性ジストロフィー患者の心電図の経時的分析による到死性不整脈の因子分析とデバイス適応の検討	申請者：松村 剛
[報告内容]	終了報告（結果公表済み）
臨床研究番号	1530

(6) 筋強直性ジストロフィーの遺伝学的診療に関する実態調査	申請者：松村 剛
[報告内容]	終了報告（解析終了）

臨床研究番号 TNH-2019047

●臨床研究運営委員会（2021/3/12 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 1件）

(7) 重大な画像所見（SUF）の見落とし防止システム導入推進多施設共同研究  
（R-3-NHO(医療マネジメント)-XX

申請者：竹内 規之

【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

●迅速審査結果報告

(8) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究

申請者：矢野 幸洋

【変更内容】 2月12日迅速  
研究計画書 第4版→第5版 研究期間延長のみ変更～2022/3/31

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1706-7

(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：矢野 幸洋

【変更内容】 2月12日迅速  
研究計画書 第1.3版→第1.4版 研究期間延長～2022/3/31

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1711-5

(10) 日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究（Ninja）

申請者：高樋 康一郎

【変更内容】 2月19日迅速  
指針改定による収集情報の追加変更 施設担当者追加等

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1411-3

(11) ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ(HAT)による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討

申請者：三木 真理

[変更内容]	2月19日迅速 主任研究者の変更、期間延長（～2024/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	835-6

(12)重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスチック（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]	2月19日迅速 主任研究者の変更                      臨床研究実施計画書 Ver. 1.2→Ver. 2.0 (附1) 説明文書(附2)説明文書同意書 Ver2.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1713-4

(13)成人重症喘息に対するサーモプラスチック治療の作用機序の解明	
申請者：三木 真理	
[変更内容]	2月19日迅速                      主任研究者の変更 研究期間の延長（～2023年3月31日）、計画書 Ver2.0→Ver3.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018017-2

(14)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]	2月19日迅速                      主任研究者の変更、研究期間の延長                      (～2022/3/31)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019055-3

(15)肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究	
申請者：矢野 幸洋	
[変更内容]	2月19日迅速                      研究計画書第1版→第2版                      研究期間延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	2018024-5

(16)精神・神経疾患ブレインバンク（国立精神・神経医療研究センター（NCNP）ブレインバンクとその運営）	
申請者：藤村 晴俊	
[変更内容]	2月26日迅速                      研究責任者の変更                      研究期間延長（～2024/3/31）

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018031-3

(17)筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	
申請者：松村 剛	
【変更内容】	2月26日迅速 研究期間の延長(～2023/3/31)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018040-2

●特定臨床研究課題の院長許可

(18)N2-3A/3B期非小細胞肺癌に対する術前化学療法、根治切除、および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験	
申請者：竹内 幸康	
【変更事由】	2020年12月25日CRB 共同研究期間の追加、計画書第4.1版、説明同意文書第4.2版、京都府立医大CRB認定番号変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1051180028 (TNH-2018006)

(19)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	
【変更事由】	1月29日CRB 臨床研究の中止 2月26日 医薬品の疾病等報告(第1報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180052(1523)

(20)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】	2月12日CRB 研究計画書 Ver.3.3→Ver.3.4 同意説明文書第3.3版→第3.4版 CRB移管手続き
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO(神経)-01)

(21)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】	2月15日CRB 研究計画書 2.2版→2.3版 同意説明文書第1.03版→第2.0版
【確認結果】	許可

臨床研究番号 jRCTs051200049 (TNH-S-2020029)

(22)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—	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	2月12日 CRB CRB 移管に伴う変更 研究計画書 第1.14版→第1.15版 同意説明文書第1.7版→第1.8版 公告文書第1.3版→第1.4版
【確認結果】	許可
臨床研究番号 jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01)	

(23)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	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2月12日 CRB CRB 移管に伴う変更 同意説明文書第1.1版→第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号 jRCTs03200078 (H31-EBM-02)	

(24)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	
[変更事由]	2月2日・11日 CRB 研究計画書 第1.0版 同意説明文書第1.1版→第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号 jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)	

(25)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	
申請者：三木 真理	
[変更事由]	2月12日 CRB 登録期間の延長、実施医療機関の追加、CRB 移管に伴う変更 研究計画書 Ver. 3.0、同意説明文書第3.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号 jRCTs031190008 (H30-NHO (呼吸) -01)	

3 継続審査

以下の項目の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。

下記 135 課題について継続が承認された。

研究番号	枝番	責任医師	研究室名	研究課題名		研究開始	研究終了
1544	7	森雅秀	肺腫瘍学	PI3k/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	観察	2016/1/15	2022/3/31
1614	7	森雅秀	肺腫瘍学	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	介入	2016/6/17	2022/12/31
1619	7	森雅秀	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	介入	2016/7/15	2023/7/31
1706	7	矢野幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	観察	2017/4/21	2022/3/31
TNH-2018003	2	森雅秀	肺腫瘍学	非小細胞肺癌患者において抗PD-1抗体治療への感受性・抵抗性に関わる腫瘍由来因子の探索	介入	2018/1/22	2021/12/31
TNH-2018005	2	森雅秀	肺腫瘍学	悪性腫瘍および炎症性疾患変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応への影響の解析 (阪大・岩堀研究)	観察	2018/1/19	2023/9/30
TNH-2018011	3	森雅秀	肺腫瘍学	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	観察	2018/2/16	2022/10/31
TNH-2018018	3	森雅秀	肺腫瘍学	「EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究」に伴う附随研究—ctDNA による腫瘍動態の解析—	観察	2018/3/16	2020/10/31
TNH-2018024	5	矢野幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポ	観察	2018/7/26	2022/3/31

				イント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究			
TNH-2018027	3	森雅秀	肺腫瘍学	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	観察	2018/7/26	2022/3/31
TNH-2019004	1	金津正樹	肺腫瘍学	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	観察	2019/3/1	2020/7/31 →延長予定
TNH-2019009	3	金津正樹	肺腫瘍学	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	観察	2019/4/19	2022/9/30
TNH-2019015	3	森雅秀	肺腫瘍学	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	観察	2019/6/21	2029/3/31
TNH-2019028	2	森雅秀	肺腫瘍学	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究	観察	2019/9/27	2025/1/19
TNH-2019031	3	金津正樹	肺腫瘍学	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	観察	2019/10/23	2023/9/30
TNH-2019036	2	上浪健 →金津正樹	肺腫瘍学	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	観察	2019/11/15	2023/3/31
TNH-2019040	2	森雅秀	肺腫瘍学	経時的な多層的オミックス解析を通じた免疫難病及びがんにおける	観察	2019/12/23	2022/3/31

				生体反応の解明と新規治療法の開発			
TNH-2019044	1	森雅秀	肺腫瘍学	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異患者に対する初回治療としてのオシメルチニブの後方視的観察研究	観察	2020/1/28	2022/3/31
TNH-2019045	2	森雅秀	肺腫瘍学	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+ベバシズマブ+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)	観察	2020/1/21	2024/8/31
TNH-2019050	1	上浪健 →金津正樹	肺腫瘍学	根治的化学放射線治療後におけるDurvalumab投与の実臨床での検討	観察	2020/2/26	2021/12/31
TNH-2019061	2	金津正樹	肺腫瘍学	初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究(APOLLO Bio)	観察	2020/3/31	2024/1/31
TNH-2019062	2	金津正樹	肺腫瘍学	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	観察	2020/3/31	2022/10/31
TNH-R-202001	1	上浪健 →金津正樹	肺腫瘍学	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	観察	2020/4/21	2023/3/31
TNH-R-202002	1	森雅秀	肺腫瘍学	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	観察	2020/4/21	2022/3/31
TNH-R-202011	1	金津正樹	肺腫瘍学	EGFR変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査(HISTORIC study)	観察	2020/6/23	2022/5/31
TNH-R-20200	1	森雅秀	肺腫	がん相談支援センター利用者のア	観察	2020/6/23	2023/3/31

12			瘍学	ンケート調査に関する研究			
TNH-R-20200 23	2	森雅秀	肺腫瘍学	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)	観察	2020/7/27	2021/8/31
TNH-R-20200 39	1	森雅秀	肺腫瘍学	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)	観察	2020/10/12	2030/9/30
TNH-R-20200 40	1	金津正樹	肺腫瘍学	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	観察	2020/10/12	2025/3/31
TNH-R-20200 41	1	上浪健 →金津正樹	肺腫瘍学	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)	観察	2020/10/12	2025/3/31
TNH-R-20200 54	1	金津正樹	肺腫瘍学	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向き観察研究	観察	2021/1/18	2024/3/31
1212	1	井澤一隆	整形外科学	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	観察	2012/7/20	2022/12/31
1411	3	高樋康一郎	整形外科学	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	観察	2014/7/18	2025/3/31
1613	2	高樋康一郎	整形外科学	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	観察	2016/6/17	2023/3/31
1734	3	高樋康一郎	整形外科学	人工関節登録制度の確立	観察	2017/12/15	2033/3/31
TNH-2018001	1	井澤一隆	整形外科学	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	観察	2018/1/19	2022/12/31

			学				
TNH-2018037	1	高樋康一郎	整形外科学	骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き介入研究	介入	2018/9/21	2022/3/31
TNH-2019001	2	高樋康一郎	整形外科学	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	観察	2019/1/17	2023/12/31
TNH-2019065	1	高樋康一郎	整形外科学	変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	観察	2020/3/31	2024/12/31
1007	5	遠藤卓行	神経筋	神経症候の客観的評価システムの構築	観察	2010/5/1	2021/3/31
1015	5	遠藤卓行	神経筋	起立試験における新しい評価指標の確立	観察	2010/7/16	2021/3/31
1022	6	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病におけるすくみ足症状に対するドロキシドパ/エンタカポン併用効果に関する試験	介入	2010/9/17	2021/3/31
1134	5	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病/パーキンソン症候群における高度光照射療法に関する研究	介入	2012/2/17	2021/3/31
1202	5	松村剛	神経筋	脳病態統合イメージングセンター (integrative brain imaging center: IBIC) と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究	観察	2012/4/27	2023/3/31
1404	5	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病等のカロリー制限食の効果と代謝に関する研究	観察	2014/5/16	2021/3/31
1443	3	齊藤利雄	神経筋	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究	観察	2015/1/16	2025/9/30
1446	4	遠藤卓行	神経筋	体毛を利用した概日時計評価	観察	2015/2/20	2022/3/31
1511	3	松村剛	神経筋	肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究	観察	2015/6/19	2023/3/31
1521	3	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth	観察	2015/6/19	2021/3/31

				の診断に関する探索的研究			
1618	4	齊藤朋子	神経筋	認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	観察	2016/9/16	2022/3/31
1636	4	森千晃	神経筋	大脳皮質基底核変性症倍検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証 多施設共同研究	観察	2016/12/16	2021/3/31
1645	3	松井未紗	神経筋	青年期筋ジストロフィー患者に対する心理サポートグループの効果	介入	2017/3/17	2023/3/31
1719	4	松村剛	神経筋	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究	観察	2017/7/21	2022/3/31
1724	6	松村剛	神経筋	ヘルスケア行動・認知機能改善に関する検討	観察	2017/9/15	2022/3/31
1733	2	齊藤利雄	神経筋	本邦筋ジストロフィー病棟における診療と死因に関する変遷：1999～2016年の筋ジストロフィー病棟データベースによる分析	観察	2017/12/15	2025/5/31
1736	2	松井未紗	神経筋	筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究	観察	2017/12/15	2023/3/31
1737	2	松井未紗	神経筋	神経筋疾患患者に対するロボットスーツ HAL リハビリの効果の検討	介入	2017/12/15	2023/3/31
TNH-2018021	2	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する神経ブロック効果の検討	観察	2018/5/18	2022/3/31
TNH-2018030	3	松村剛	神経筋	ジストロフィノパチー患者の介護者における健康管理、介護上の問題に関する調査	観察	2018/7/26	2022/3/31
TNH-2018031	3	藤村晴俊 →井上貴美子	神経筋 → リハビリテーション科	精神・神経疾患ブレインバンク(国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ブレインバンクとその運営)	観察	2012/2/17	2024/3/31
TNH-2018039	3	齊藤利雄	神経筋	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	介入	2018/12/21	2022/4/30
TNH-2018040	2	松村剛	神経筋	筋ジストロフィー患者の大脳の定量的検討	観察	2018/12/21	2023/3/31
TNH-2018042	2	猪山昭徳	神経	神経疾患における睡眠障害の生理	観察	2018/9/21	2021/9/21

			筋	学的研究			
TNH-2019019	1	藤村晴俊	神経 筋	筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析	観察	2019/7/19	2024/3/31
TNH-2019027	1	松井未紗	神経 筋	筋強直性ジストロフィー患者サポートグループの効果の検討	介入	2019/9/27	2022/3/31
TNH-2019039	1	松村剛	神経 筋	高感度色覚異常検査システムの開発	介入	2019/12/24	2021/3/31
TNH-2019041	2	松村剛	神経 筋	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者報告アウトカム (Faciосcapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index, FSHDHI) の日本語版作成	観察	2019/12/23	2022/3/31
TNH-2019054	2	齊藤利雄	神経 筋	HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	観察	2020/2/26	2021/3/31
TNH-2019066	1	松村剛	神経 筋	アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	観察	2020/3/31	2023/3/31
TNH-2020004	2	松村剛	神経 筋	新型コロナ肺炎 (COVID-19) が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査	観察	2020/4/21	2022/3/31
TNH-R-2020013	1	齊藤利雄	神経 筋	神経筋疾患の手指動作に関する研究	観察	2020/6/23	2023/3/31
TNH-R-2020022	1	猪山昭徳	神経 筋	呼吸障害をきたし得る神経筋疾患患者の病態における早期夜間呼吸障害の影響についての検証	観察	2020/7/27	2024/3/31
TNH-R-2020024	1	齊藤利雄	神経 筋	脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	観察	2020/7/27	2025/9/30
TNH-R-2020028	1	松村剛	神経 筋	筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査	観察	2020/7/27	2023/3/31
TNH-R-2020032	1	松村剛	神経 筋	神経筋疾患の尿中バイオマーカーの探索	観察	2020/9/23	2025/3/31

TNH-R-20200 33	1	齊藤利雄	神経 筋	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	観察	2020/9/23	2023/3/31
TNH-R-20200 42	2	遠藤卓行	神経 筋	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）	介入	2020/10/12	2021/3/31
TNH-R-20200 45	1	松村剛	神経 筋	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	観察	2020/11/24	2022/3/31
TNH-R-20200 46	1	齊藤利雄	神経 筋	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)	観察	2020/11/24	2027/3/31
TNH-R-20200 47	1	齊藤利雄	神経 筋	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	観察	2020/11/24	2024/3/31
TNH-R-20200 52	1	齊藤利雄	神経 筋	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	観察	2021/1/18	2024/3/31
TNH-R-20200 53	1	齊藤利雄	神経 筋	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	観察	2021/1/18	2025/12/31
835	6	三木啓資	呼吸 器学	ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ(HAT)による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	観察	2007/7/17	2024/3/31
1240	6	三木啓資	呼吸 器学	慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索	介入	2012/12/21	2021/3/31
1641	2	三木啓資	呼吸 器学	慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価	介入	2017/2/17	2021/3/31
1713	4	三木啓資	呼吸 器学	重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスチック(BT)の臨床的効果発現機序の検討	観察	2017/5/19	2023/3/31
1720	2	三木啓資	呼吸 器学	慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD)に対する鍼治療の長期効果の検討	介入	2017/7/21	2021/3/31
TNH-2018017	2	三木啓資	呼吸 器学	成人重症喘息に対するサーモプラスチック治療の作用機序の解明	観察	2018/3/16	2023/3/31

TNH-2018038	1	三木啓資	呼吸器学	肺骨化症症例に関する 全国疫学調査（二次調査）	観察	2018/12/21	2021/3/31
TNH-2019007	4	三木真理 →辻野和之	呼吸器学	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討	観察	2019/3/28	2022/12/31
TNH-2019010	5	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2019/4/19	2022/6/30
TNH-2019055	3	三木啓資	呼吸器学	気管支肺炎スペルギルス症の初期診断に関する検討	観察	2020/3/18	2023/3/31
TNH-R-202003	2	三木真理 →齊藤利雄	呼吸器学	COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）	観察	2020/4/21	2023/1/31
TNH-R-202006	1	三木真理	呼吸器学	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアクテムラ®（トシリズマブ）治療の観察研究	観察	2020/5/1	2022/3/31
TNH-R-2020018	4	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2020/7/27	2023/12/31
TNH-R-2020019	4	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2020/7/27	2024/3/31
TNH-R-2020025	1	三木啓資	呼吸器学	COPDの息切れに関連する動的病態生理と換気効率	観察	2020/7/27	2021/3/31
TNH-R-2020055	1	三木啓資	呼吸器学	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	観察	2021/1/18	2021/3/31
1417	5	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症の予後予測や病態を評価出来る宿主側因子（血中・尿中指標）および菌側因子の探索	観察	2014/7/18	2023/3/31
1615	4	辻野和之	抗酸菌	特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	観察	2016/6/17	2022/3/31
1723	3	木田博	抗酸菌	肺非結核抗酸菌症ならびに気管支	観察	2017/9/15	2023/3/31

			菌	拡張症の観察研究			
TNH-2018035	4	木田博	抗酸菌	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	観察	2018/9/21	2024/3/31
TNH-2019006	1	三木真理 →木田博	抗酸菌	肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定	観察	2019/3/28	2024/3/31
TNH-2019011	1	木田博	抗酸菌	呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存	観察	2019/5/17	2021/3/31
TNH-2019016	1	木田博	抗酸菌	臓器繊維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究	観察	2019/6/21	2021/3/31
TNH-2019043	1	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価	観察	2020/1/28	2022/3/31
TNH-2019052	1	木田博	抗酸菌	自己免疫性肺胞蛋白症における抗 GM-CSF/HLA class II 複合体抗体の研究	観察	2020/2/26	2025/3/31
TNH-2019063	2	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	観察	2020/3/31	2025/3/31
TNH-2019064	1	木田博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患の臨床経過を予測する人口知能開発	観察	2020/3/31	2022/3/31
TNH-R-202009	1	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、診断法の開発	観察	2020/5/19	2023/3/31
TNH-R-2020020	1	木田博	抗酸菌	新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	観察	2020/7/27	2026/3/31
TNH-R-2020021	1	木田博	抗酸菌	血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討	観察	2020/7/27	2025/12/31
TNH-R-2020030	1	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の病態解明	観察	2020/8/14	2025/3/31
TNH-R-2020031	2	木田博	抗酸菌	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	観察	2020/8/14	2025/3/31
TNH-R-2020034	1	川崎貴裕	抗酸菌	リポドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	観察	2020/9/23	2026/3/31
TNH-R-2020036	1	木田博	抗酸菌	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	観察	2020/9/23	2021/3/31

TNH-R-2020037	1	木田博	抗酸菌	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	観察	2020/9/23	2021/8/31
TNH-R-2020038	1	木田博	抗酸菌	結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	観察	2020/9/23	2021/10/31
TNH-R-2020048	1	木田博	抗酸菌	卓上型肺機能検査装置 MiniBox <sup>TM</sup> の性能評価	観察	2020/11/24	2021/10/31
TNH-R-2020056	1	川崎貴裕	抗酸菌	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	観察	2021/1/18	2023/3/31
1037	2	竹内幸康	胸部外科学	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業	観察	2011/1/1	未定
1510	6	竹内幸康	胸部外科学	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	観察	2015/6/19	2025/4/30
1541	3	竹内幸康	胸部外科学	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遺伝子解析	観察	2015/11/20	2023/3/31
1640	2	竹内幸康	胸部外科学	低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究多施設共同前向き観察研究	観察	2017/2/17	2027/3/31
1711	5	竹内幸康	胸部外科学	肺腫瘍切除術における腸内細菌についての検討	観察	2017/6/16	2022/3/31
TNH-2018010	4	竹内幸康	胸部外科学	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	介入	2018/2/16	2025/9/30
TNH-2018036	2	竹内幸康	胸部外科学	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	観察	2018/9/21	2035/3/31
TNH-2019046	1	竹内幸康	胸部外科学	切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究	観察	2020/1/28	2022/3/31
1646	2	松岡由里子	麻酔科	漢方エキス顆粒の低温少量水での懸濁時沈殿量について	観察	2017/3/17	2024/12/31
1729	2	松岡由里子	麻酔科	周術期歯科受診・口腔ケアの重要	観察	2017/12/15	2024/12/31

		子	科	性についての院内啓発活動			
TNH-2018023	2	松岡由里子	麻酔科	右上葉換気スロット付き二腔気管支チューブ挿管中の体位変換が患者とチューブの相対的位置に与える影響について略称	観察	2018/5/18	2024/12/31
TNH-2019035	1	松岡由里子	麻酔科	当院で初めての挿管模型によるMcGRATH™ MACハンズオンセミナーを開催したことにより判明したこと	※論文投稿	2019/11/15	2023/3/31
TNH-2019053	2	上野裕之	薬剤部	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	観察	2020/2/26	2025/3/31
TNH-R-2020026	2	村尾奈美	看護部	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	観察	2020/7/27	2020/12/31
TNH-R-2020035	2	本城綾子	看護部	気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	介入	2020/9/23	2022/3/31

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年4月16日（金）

以下余白