

## 令和3年度 第1回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年4月16日（金）				
場所	メール審議				
出席者	竹内幸康委員長	松村副委員長	山口委員	井澤委員	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）： 4件 （継続課題）： 1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) 口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究（ピロリと全身）	
	申請者：松岡 由里子
（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）	収集する臨床情報についてももう少し詳しく記載したほうが良いかと思う。 ピロリ有り無しで、どのパラメーターと比較されるのか。 以前、前院長がピロリ菌の有無と肺癌やRAの関連について検討してはどうか、と提案されていたので、口腔内の検体でピロリが調べられるなら、それに越したことは無いと思う。
（申請者）	ご認識の通り、私たちの研究は消化器以外の疾患とピロリ有無の関連を調べる研究である。計画書には、使う可能性のあるパラメーターすべてを網羅する必要があると考え、また一方で記載スペースには限りがあり、4.5.2.2に記載の通りになった。 さらに4.7.3に記載したが、疾患別で統計解析が可能な一定数以上の症例数が得られた疾患についてピロリ菌検出の有無による解析を行い、症例数の増加とともに重症度（分類）を始めとした細かいパラメーターでの解析が可能になると考えている。
（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-R-2021003

審議資料	研究計画書 第1版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1版
------	-------------------------------

(2) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）	
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。
（申請者）	補足事項：本研究の該当者は事前確認で 18 名である。永眠した患者と転院した患者についてはオプトアウト、通院患者については文書同意の予定である。
（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-2021004
審議資料	研究計画書 第1版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1版、 情報公開文書 第1版

(3) ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究（WJOG11919L・ABRAID Study）	
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。
（委員）	同意説明文書 「本臨床試験に参加することによる利益と不利益」について 実臨床（保険診療）下で行う前向き試験であるが、健康被害が生じた場合、臨床保険ではなく、患者が加入する医療保険での対応になると思われる。その旨、記載があった方が良かれと思いますが如何か。
（申請者）	この試験は、全国 100 以上の病院が参加する前向き観察研究である。 ブリグチニブの治療を行うと決定した患者に、データと血液検体とりをさせていただく試験になる。 説明文書 17 項（12 頁）に 「あなたの治療で使用する薬剤および実施される検査は、すべて通常診療の範囲内で行われるものであり、健康保険で認められています。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が通常診療に基づいて適切な診察と治療を行います。よって、この研究への参加中あるいは参加後に治療に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。」 の記載がある。
（委員）	諒解した。
（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

	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>	TNH-R-2021005
<b>審議資料</b>	研究計画書 第 1.2 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第 1.2 版

(4) 剖検心筋における造血型プロスタグランジン D 合成酵素発現解析	
	申請者：松村 剛
(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)	プロスタグランジン D 合成酵素の発現方法の検索について、その方法について、追記いただいたほうが良いのではないかと。対照群は不要か。 ブレインバンクはそもそも心臓組織もセットでバンキングされておられるのでしょうか。遺伝子発現 (mRNA) 蛋白発現 (免疫染色?) 生化学的検索
(申請者)	造血型プロスタグランジン D 合成酵素発現の解析は、定量 PCR 法 (mRNA 発現量解析) Western Blotting 法 (蛋白発現量解析)、免疫組織学的検索 (免疫染色) の 3 つを予定している (計画書追記しました)。 対照群については、炎症のない組織では発現しないため (発現していれば異常) 発現しているかどうかの問題で、他疾患・正常との比較は (現時点では) 不要である。ブレインバンクは、脳だけでなく体の全ての組織を含んだ同意・バンキングになっている。
(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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2021006
<b>審議資料</b>	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。

(5) 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
<b>【審議事項】</b>	安全性情報報告
(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-2019010-6
審議資料	安全性報告

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) 非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究 (WJOG7914LTR)	申請者：竹内 幸康
[報告内容] 中止報告（測定のを機会を逸したこと、ゲノム医療の環境の変化、研究費の調達の不調）	
臨床研究番号 1430	
(2) EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構の解析と Liquidbiopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究 (WJOG8214LA1)	申請者：森 雅秀
[報告内容] 終了報告（当院としては登録終了）	
臨床研究番号 1620	
(3) 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 (COMET Study)	申請者：森 雅秀
[報告内容] 終了報告（研究終了）	
臨床研究番号 1735	
(4) 全ゲノム解析を行った臨床分離 Mycobacterium avium subsp. hominissuis 8 株の理化学研究所への寄託	申請者：三木 真理
[報告内容] 終了報告（目的達成のため終了）	
臨床研究番号 TNH-2019018	
(5) 当院における Durvalumab の使用経験	申請者：久下 朋輝
[報告内容] 終了報告（学会発表終了）	
臨床研究番号 TNH-2019026	

(6) 肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療の有効性の検討	
	申請者：福島 正春
[報告内容]	終了報告（論文採択のため終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019033</b>

(7) COPD の運動耐容能と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連	
	申請者：三木 啓資
[報告内容]	終了報告（論文採択のため終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019037</b>

(8) 気管支拡張症の重症度と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連	
	申請者：三木 啓資
[報告内容]	終了報告（論文投稿済みのため終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019042</b>

(9) 再発性胸腺腫に対するカペシタビン+ゲムシタビン併用化学療法の観察研究	
	申請者：赤澤 結貴
[報告内容]	終了報告（終了、学会で報告予定）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019068</b>

(10) 特発性肺線維症を合併した肺癌におけるピルフェニドンの有用性	
	申請者：山本 悠司
[報告内容]	終了報告（研究終了のため）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-P-2020016</b>

(11) パーキンソン病に関連する認知機能障害における前向き多施設共同コホート研究	
	申請者：遠藤 卓司
[報告内容]	終了報告（研究期間終了のため）
<b>臨床研究番号</b>	<b>1627</b>

●臨床研究運営委員会（2021/4/9 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）

(12) PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験:CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	
	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	TNH-S-2021002

●迅速審査結果報告

(13)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	
	申請者：三木 真理
[変更内容]	3月5日迅速 研究代表者の変更、研究計画書、オプトアウト (2021年2月22日版)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019006-2

(14)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	
	申請者：三木 真理
[変更内容]	3月5日迅速 研究代表者の変更、研究計画書 Ver5.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019007-5

(15)気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	
	申請者：三木 真理
[変更内容]	3月5日迅速 研究代表者の変更 京大 CRB
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019038-2

(16)COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	
	申請者：三木 真理
[変更内容]	3月5日迅速 研究責任者の変更、研究計画書 第2.3版、説明文書同意文書 第4版、情報公開文書 Ver. 1.1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020003-3

(17)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	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	3月5日迅速 症例集積のため期間延長 (~2022/3/31)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1240-7

(18)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	
申請者：三木 啓資	
【変更内容】	3月5日迅速 症例集積のため期間延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641-3

(19)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	
申請者：三木 啓資	
【変更内容】	3月5日迅速 解析のため期間延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1720-3

(20)肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）	
申請者：三木 啓資	
【変更内容】	3月5日迅速 追加解析のため期間延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018038-2

(21)COPD 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	
【変更内容】	3月5日迅速 論文受理まで期間を見込んだ延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020025-2

(22)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	
【変更内容】	3月5日迅速 論文受理まで期間を見込んだ延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020055-2

(23)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	
申請者：森 千晃	
【変更内容】	3月5日迅速 論文受理までの期間を見込んだ期間延長（～2022/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1636-5

(24) 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	
	申請者：齊藤 利雄
[変更内容]	3月5日迅速 研究期間の延長（～2022/3/31）、情報公開文書 第1.02版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-3

(25) 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	
	申請者：齊藤 利雄
[変更内容]	3月5日迅速 研究計画書2021年1月25日第3版 同意説明文書第1.1版 10歳以上アセント第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020033-2

(26) 神経症候の客観的評価システムの構築	
	申請者：遠藤 卓行
[変更内容]	3月5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	1007-6

(27) 起立試験における新しい評価指標の確立	
	申請者：遠藤 卓行
[変更内容]	3月5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	1015-6

(28) 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	
	申請者：遠藤 卓行
[変更内容]	3月5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	1022-7

(29) 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	
	申請者：遠藤 卓行
[変更内容]	3月5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 1134-6

(30)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  
申請者：遠藤 卓行  
[変更内容] 3月5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 1404-6

(31)パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth の診断に関する探索的研究  
申請者：遠藤 卓行  
[変更内容] 3月5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 1521-4

(32)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] 3月5日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）研究計画書第1.1版→第1.2版、説明同意文書1.1→1.2  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 TNH-R-2020042-3

(33)慢性呼吸器疾患の臨床経過を予測する人口知能開発  
申請者：木田 博  
[変更内容] 3月5日迅速 課題名変更：慢性呼吸器疾患の長期予後の検討及び臨床経過を予測する人工知能開発、研究計画書 Ver.2.0、情報公開文書第2.0版  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 TNH-2019064-2

(34)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] 3月5日迅速 刀根山医療センター研究計画書 (Ver1.1→Ver1.2)、説明文書 (患者用、職員用第1.1版→第1.2版)  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 TNH-R-2020031-3

(35)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	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1544-8

(36)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 (WJOG8415L)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1614-8

(37)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	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1619-8

(38)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]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018027-4

(39)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 (LC-SCRUM-Asia)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019015-4

(40)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	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019028-3

(41) 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生体反応の解明と新規治療法の開発	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019040-3

(42) 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）	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019045-3

(43) 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]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020023-3

(44) 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
[変更内容]	3月12日迅速 人事異動のため共同研究者変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020039-2

(45) 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	
	申請者：金津 正樹

[変更内容]	3月19日迅速 研究期間延長（～2022年7月31日）、病院名称変更、研究責任医師の変更、研究計画書 Ver. 1.0→Ver. 2.0、情報公開文書第1版→第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019004-2

(46)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	
	申請者：金津 正樹
[変更内容]	3月19日迅速 研究責任医師の変更、情報公開文書第1.0版→第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019036-3

(47)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	
	申請者：金津 正樹
[変更内容]	3月19日迅速 研究責任医師の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019050-2

(48)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	
	申請者：金津 正樹
[変更内容]	3月19日迅速 研究責任医師の変更、情報公開文書第1.0版→第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020001-2

(49)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：金津 正樹
[変更内容]	3月19日迅速 研究責任医師の変更、情報公開文書第1.0版→第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020041-2

(50)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]	3月19日迅速 研究計画書 Ver. 2→Ver. 3 研究期間の変更（～2021年11月）、研究責任者の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020026-3

(51)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	
[変更内容]	3月26日迅速 eDiary 研究対象者向けガイド_Ver.4へ変更
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019010-6</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（4件）

(52)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	
[変更事由]	CRB 審査結果通知
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2020068</b>

(53)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	
[変更事由]	CRB 審査結果通知
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2020069</b>

(54)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	
[変更事由]	CRB 審査結果通知
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2021001</b>

(55)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	
[変更事由]	2月16日CRB 研究事業計画書変更点一覧（第1.9版→2.0版）、公告文書変更点一覧（第1.4版→第1.5版）
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019056</b>

●特定臨床研究課題の院長許可

(56)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+ペバシズマブの第 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]	2月19日 CRB 実施期間の延長（～2021年9月3日）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1051180183 (1716)

(57)EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 相試験(NEJ032B)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2月22日 CRB 研究計画書の記載整備（V1.71→V.1.72）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs061180018 (1727)

(58)PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の第 II 相試験 (WJOG9616L)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2月19日 CRB 研究責任者の変更・定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180019 (TNH-2018022)

(59)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	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2020年1月8日 CRB 定期報告 2月12日 CRB 研究計画書 Ver. 2.0、同意説明文書第 1.2 版 CRB 移管手続き
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs31180051 (EBM-H28(観察)-01)

(60)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 Study)	
申請者：豊岡 圭子	
[変更事由]	3月2日 CRB 定期報告 研究実施計画書の改訂(2.4版)研究実施計画書の改訂（2.4版） 研究実施計画書別冊（2.13版）および同意説明文書別紙（ver.2.12）の改訂 研究機関責任医師交代、実施計画の変更、研究参加施設の分担医師削除（3施設）
【確認結果】	許可

臨床研究番号 jRCTs071180014
-----------------------

(61)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 (TROG1834/ACHILLES 試験)
--

申請者：森 雅秀
----------

[変更事由] 3月19日 CRB 医薬品等疾病等報告書 (第1報)
-----------------------------------

【確認結果】 許可
-----------

臨床研究番号 jRCTs031180175
-----------------------

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年5月21日(金)

————— 以下余白 —————