

令和3年度 第2回 臨床研究審査委員会議事録

日時	2021年5月21日(金)				
場所	メール審査				
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)： 3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) 筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査	
	申請者： 齋藤朋子
(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
(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-2021009
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) 遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	
	申請者： 森 千晃
(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)	①本研究の遺伝子解析は、患者さん本人及びご家族の全塩基配列の解読と書いてある。これまで当委員会で見つかる遺伝子変異への対応がいろいろ議論されてきたが、私が記憶する限り、意図して全塩基配列の解読を試みる研究は初めてだった

	<p>ように思う。(網羅的に数百個の遺伝子解析というのは 肺癌細胞ではしていましたが、今回はレベルが異なる)</p> <p>②遺伝子カウンセリングの記載が簡易すぎる印象である。</p> <p>タイトルは遺伝子カウンセリング 本文中は遺伝カウンセリングと齟齬がある。また、ご家族への説明文には遺伝子カウンセリングの記載自体がない。</p> <p>③研究計画書の病院名の修正および藤村先生の所属変更を事務局に依頼が必要である。</p>
(申請者)	<p>①及び②について、分担医師と相談し、研究計画書補遺と説明書を訂正した。</p> <p>③本計画書は昨年度に名古屋大学で作成されたものであり、先方に藤村先生を外してもらうよう依頼した。</p>
(委員)	<p>網羅的遺伝子解析により、探索しようとする神経筋疾患の遺伝子異常は明らかになると思うが、其の外の疾患に関する遺伝子異常はどのような方法で確認するのか。既に登録されているデータベースに基づき判断されるのか。どこまで検索されるのか明記されると分かり易いと思う。</p>
(申請者)	<p>ご指摘の部分について、研究計画書補遺を変更した。</p> <p>また、別件ではあるが、申請書内の「血液検体」の記載につきまして、当院は血液検体使ったり、家族の検体を調べたりすることはないので、血液検体の記載を削除する。</p>
(治験主任)	<p>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。</p>
(各委員)	<p>本試験の実施について承認する。</p>
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021010
審議資料	研究計画書 第4版、研究計画書補遺 第1.0版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1.0版、情報公開文書 2021/5/12

(3) 長時間測定可能なウェアラブル機器を用いた筋疾患患者の身体活動量・心機能・自律神経機能の評価に関するパイロット研究 (WACT)	
	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)	6分間歩行検査で350メートル以上歩ける方が対象であり、対象者はある程度運動耐容能の保たれていると思われる。3日間を2クール実施し、3日間の平均で評価するようであるが、曜日を揃えるだけでなく、天候、特に雨の日を除いて評価するのはどうか。以前 COPD (6分間歩行距離は200~400メートルぐらい) で評価したとき、雨の日とそうでない日とではかなり差があった。
(申請者)	天候を揃えることは人為的には無理であるが、天候について記録することを検討したいと思う。代表施設のまつもと医療センターと相談するが、次版での変更申請での対応となることをご容赦いただきたい。

(委員)	「ウエアラブル」というのは、最近、一般にもよく使われる「ウェアラブル」のことだ と思うのですが、医療用語では「ウエアラブル」と言うのが一般的なのでしょうか。ドイ ツ語やラテン語に近いとかですか。
(申請者)	患者さんの ADL を束縛せずに長時間のバイタルや活動状況を測定する機器としては、 医療の領域でもウエアラブルは多く使われているように思う。医療用語かと言われると 確証はないが、どちらかというとも患者さんに抵抗の少ない用語として用いられている 印象である。今回も研究の背景には患者会が負担の少ない運動機能評価法を開発して 欲しいとの要望がある。
(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-2021011
審議資料	研究計画書 Ver1.2、説明文書・同意文書・同意撤回書 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) 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	申請者：竹内幸康
[報告内容]	研究中止報告：JANP study の付随研究として実施してしていたが JANP study の中止 に伴い、本研究も中央施設にて中止が承認されたため。
臨床研究番号	1541

●臨床研究運営委員会（2021/5/14 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 3 件、変更申請 6 件）

(2) 喘息患者における抗体製剤の有用性の検討	申請者：木田 博
[確認内容]	論文投稿
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-P-2021007

(3) 自然歴におけるベッカー型筋ジストロフィーの骨格筋・中枢神経画像の検討	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 TNH-C-2021008

(4) 抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における心臓合併症および拘束性換気障害に関する質問紙を用いた全国調査

申請者：豊岡圭子

[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-C-2021012

(5) 国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究（採択番号 H31-NH0(癌般)-04)

申請者：浦崎晃司

[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-C-2021013

(6) 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：三木啓資

[審議内容] 臨床研究部院外研究員申込

【審議結果】 承認

臨床研究番号 835

(7) 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

[審議内容] 臨床研究部院外研究員申込

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1641

(8) 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：三木啓資

[審議内容] 臨床研究部院外研究員申込

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1713

(9) 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：三木啓資

[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019055

(10) 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	
[審議内容]	臨床研究部院内研究員申込
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021003

(11) 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	
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020035

●迅速審査結果報告

(12) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	
申請者：木田 博	
[変更内容]	4月2日迅速 研究計画書 ver. 1.1、同意説明文書、情報公開文書第1.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020020-2

(13) 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	
[変更内容]	4月2日迅速 研究計画書 Ver. 2.0、同意説明文書 Ver. 2.0、情報公開文書 Ver. 2.0 モニタリング手順書第1.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020046-2

(14) 筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	4月2日迅速 研究計画書 Ver. 1.1、同意説明文書 Ver. 1.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020028-2

(15) 高感度色覚異常検査システムの開発	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	4月9日迅速 研究期間延長（～2023年3月31日）・ 研究計画書（延長申請_210309版）、研究参加者への説明書（02/19/2021版）、同意書・ 同意撤回書・確認書（02/19/2021版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019039-2

(16) 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	
[変更内容]	4月9日迅速 施設名変更、記載整備等 研究計画書 Ver1.1、説明同意文書 Ver1.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020053-2

(17) 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]	4月16日迅速 研究期間の延長（～2023年4月30日） 研究計画書 Ver. 3.0、同意・説明文書第 1.1 版、同意・同意撤回文書第 1.1 版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018039-4

(18) 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	
申請者：松井未紗	
[変更内容]	4月23日迅速 共同研究者、施設名変更 研究計画書第 1.1 版、同意・説明文書 Ver. 1.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1737-3

(19) 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]	4月23日迅速 研究期間の延長（～2023年3月31日） 研究計画書第 3 版、研究説明文書第 3 版、同意撤回書第 3 版
【審議結果】	承認

臨床研究番号	TNH-R-2020035-3
--------	-----------------

●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（1件）

(20)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】	実施許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

●特定臨床研究課題の院長許可

(21)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]	3月19日 CRB 施設追加に伴う説明書の改訂第1.1版→第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(22)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)	申請者：森 雅秀
[変更事由]	3月19日 CRB 施設追加に伴う説明書の改訂第1.1版→第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs061180054 (TNH-S-2020066)

(23)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
[報告事由]	3月22日 CRB 統括報告書、終了報告書
臨床研究番号	jRCTs061180018 (1727)

(24)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相試験(阪神がん 0312)	申請者：森 雅秀
[変更・報告事由]	3月22日 CRB 主要評価項目の結果更新、終了報告
【確認結果】	許可

臨床研究番号 jRCTs061180054 (TNH-2018022)

(25) [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] 3月3日 CRB
実施医療機関の追加等、研究計画書第18.0版、疾病等発生した場合の手順書第1.1版、監査に関する手順書第1.1版、統計解析書第1.0版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

(26) 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
(UNICORN Study)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 4月6日 CRB
研究計画書1.2版→1.3版、研究責任医師変更、医療機関の管理者変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071200002

(27) 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)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 3月28日 CRB 研究分担医師の変更、誤記修正

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051180205 (TNH-2018012)

(28) 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] 4月6日 CRB
施設追加、代表世話人の交代、研究代表医師、研究事務局メールアドレス変更
研究計画書 ver1.0→ver1.1

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(29) 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)	
申請者：高樋康一郎	
[変更事由]	4 月 15 日 CRB 定期報告 実施期間終了日変更（～2024 年 10 月 31 日） 研究計画書第 1.15 版→第 1.16 版、研究責任医師、分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01)

(30)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]	4 月 6 日 CRB 研究実施計画書別冊（2.14 版）および同意説明文書別紙（ver. 2.13）の改訂 調整・管理実務担当機関であるシミック（株）の研究事務局責任者交代 研究機関：大阪赤十字病院のクローズ 実施計画の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(31)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]	4 月 16 日 CRB 定期報告 医薬品等疾病報告書（第 2 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 6 月 18 日（金）

————— 以下余白 —————