

令和3年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年8月20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	<del>澤本委員</del>	上野委員	
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	加藤外部委員	
	出席者： 12名/13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) 次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	
	申請者：木田 博
(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)	手術検体について 1 対象症例の選択 間質性肺疾患の外科的肺生検のみが対象か。あるいは、間質性陰影をともなう腫瘍性疾患も対象か。 2 その場合は 症例の選択 同意取得は誰が担当するか。 3 誰がどのように手術中に切除肺検体を処理するのか。 4 切除肺の検体の研究室での処理方法をわかる範囲で教えてほしい。 間質性肺炎合併肺癌は年間何例か発生するので、この症例を対象とするのが症例集積には現実的である。そのためには、上記の情報が必要となる。
(申請者)	手術検体について 1 対象症例は、間質性陰影をともなう腫瘍性疾患も対象とする。 2 症例の選択は呼吸器外科入院リストなどから研究分担者が症例を選定し、呼吸器外科の研究分担者の先生に可否を相談する。同意取得は研究責任医師が実施します。 3 手術中に切除肺検体の処理は、呼吸器外科の研究分担者が切除肺検体を処理する。当院の研究分担者(呼吸器内科医)が手術室で受取り、大阪大学自然免疫学研究室の研究分担者に手渡す。

	<p>4 切除肺の検体の研究室での処理方法は肺組織をコラゲナーゼ等の酵素により、一細胞化する。</p> <p>具体的な運用については後日院内の分担者と打ち合わせ予定である。</p>
(委員)	<p>患者への説明文書中の「19. 研究により得られた結果等の取り扱い」の項目「遺伝学的検索によって得られた遺伝情報の開示について」とあり、この研究では多くの方の遺伝情報を集め解析し結果を出すとする。</p> <p>しかし、計画書によると RNA-seq のみ (RNA の解析のみ) のようである。germline のデータは取り扱われないようですが、上記の記述は適切なのか。(血縁者にも影響するとありますが、RNA の発現解析ではそのようなことはない)</p> <p>主たる研究機関である阪大で作成したものと思うが、大阪刀根山医療センターでも試料採取されるのであれば検討しり必要があるのではないか。</p>
(申請者)	<p>ご指摘に沿って修正した。(遺伝情報に関する項目を削除)</p>
(委員)	<p>修正された部分はこれでよいと考える。</p> <p>あと一点、germline のゲノム情報を解析するかどうかは現状ではわからない (はっきりと説明されていない) ので、研究方法のところに書かれるのがよいと思い、下記追記の案はいかがか。</p> <p>5. 研究の方法及び期間&lt;研究方法&gt;</p> <p>遺伝子の働き (遺伝子発現) について分析を行うために次世代シーケンサーを用いますが、世代を超えて伝わる遺伝情報についての分析は行いません。</p>
(申請者)	<p>この一文を加えることで、患者さんの不安が軽減すると思う。こちらの内容に修正し再提出する。</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>
<b>【審議結果】</b>	<p>承認</p>
<b>臨床研究番号</b>	<p>TNH-R-2021017</p>
<b>審議資料</b>	<p>研究計画書 (大阪大学 令和3年6月17日承認版) 同意説明文書 1.0 版 同意撤回書 1.0 版</p>

(2) 希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	
	申請者：金津 正樹
(治験主任)	<p>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</p>
(各委員)	<p>特に質問なし</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>
<b>【審議結果】</b>	<p>承認</p>

臨床研究番号	TNH-R-2021018
審議資料	研究計画書 1.1 版 情報公開文書 1.0 版

(3) ヒト剖検脳・脊髄を用いた神経変性疾患の病理学的・生化学的研究	
申請者：豊岡 圭子	
(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-2021019
審議資料	研究計画書 Ver.2 情報公開文書 1.0 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) PDL-1 発現の不均一性についての検討	
申請者：浦崎 晃司	
[報告内容]	終了報告：学会発表終了
臨床研究番号	TNH-2018020

(2) 多発肺癌術後経過観察中に見つかった硬化性肺胞上皮腫の一例	
申請者：浦崎 晃司	
[報告内容]	終了報告：学会発表終了
臨床研究番号	TNH-2019008

(3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針改定に伴う各種規程の更新	
申請者：臨床研究支援・治験管理室	
[報告内容]	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が 2021 年 6 月 30 日に施行され、それに伴い院内各種規程を整備したので報告する。
(各委員)	規程の修正について特に異議なし

### ●臨床研究運営委員会（2021/7/9 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 8 件、変更申請 1 件）

(4) 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第Ⅱ相試験（JCOG0804/WJOG4507L）
---

	申請者：竹内 幸康
【確認内容】	研究終了取消、研究期間の延長
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	905

(5) 遺伝性筋疾患における遺伝子解析	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
臨床研究番号	試料-202101

(6) 神経疾患における自己抗体の検討	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
臨床研究番号	試料-202102

(7) プリオン病遺伝子解析研究（①東北大学、②国立精神・神経医療センター）	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
臨床研究番号	試料-202103

(8) 筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
臨床研究番号	試料-202104

(9) プリオン病を含む急速進行性認知症のバイオマーカーの研究とその確立	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
臨床研究番号	試料-202105

(10) 運動失調症の患者登録・自然歴研究 J-CAT	
	申請者：松村 剛

[確認内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
<b>臨床研究番号</b>	<b>試料-202106</b>

(11) 遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究	
申請者：松村 剛	
[確認内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
<b>臨床研究番号</b>	<b>試料-202107</b>

(12) 遺伝性及び孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究	
申請者：松村 剛	
[確認内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【確認結果】	試料提供の妥当性について確認した
<b>臨床研究番号</b>	<b>試料-202108</b>

●迅速審査結果報告

(13) 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	
[変更内容]	5月26日迅速 研究計画書 第1.0版→第1.1版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2021009-2</b>

(14) 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	
[変更内容]	6月18日迅速 研究計画書 第1.1版→第1.2版、 説明文書同意文書第1.1版→第1.2版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2021009-3</b>

(15) 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	
[変更内容]	6月18日迅速 研究計画書変更対応表(2019. Ver. 1.2)、成人・代諾者用アセント文書 (第2版)、

小学生・中学生用アセント文書（第2版）、行動記録表（2021年6月版）	
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021011-2

(16) 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]	6月25日迅速 患者説明書・同意書・同意撤回書（Ver. 2.22版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018036-3

(17) 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	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	6月25日迅速 研究計画書 Ver3.0、Ver. 2.1 2021/6/20版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2020004-3

(18) 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	
[変更内容]	6月25日迅速 研究計画書 第1.2版→第1.3版、 説明文書同意文書第1.2版→第1.3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021009-4

(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]	6月25日迅速 研究計画書第3.0版→第3.1版、研究説明文書第3.0版→第3.1版、同意文書第3.0版→第3.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020035-4

(20) 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：齋藤 利雄	
[変更内容]	7月2日迅速

研究実施医療機関に伴う研究計画書別紙 情報公開文書の改訂 第 1.0.2 版→第 1.0.3 版
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-2019054-4

(21)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
申請者：森 雅秀
[変更内容] 7月2日迅速 研究期間の延長（～2023年3月31日） 研究計画書 Ver. 1.1→Ver. 2.1、臨床研究情報公開文書 第 1.0 版→第 2.0 版
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2020002-2

(22)リポミクス解析による間質性肺疾患の病態解明
申請者：木田 博
[変更内容] 7月2日迅速 研究期間の延長（～2027年3月31日） 研究責任者の変更 研究計画書、説明文書・同意書、臨床研究情報公開文書（Ver1.0→Ver1.1）
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2020034-2

●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（3件）

(23)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
臨床研究番号 TNH-C-2021001

(24)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（研究計画書 第 5.0 版、説明同意文書代 5.0 版）
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2020068

(25)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
[変更事由]	CRB 審査結果通知（研究計画書第 1.5 版、その他）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020067

●特定臨床研究課題の院長許可

(26) オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験 (ASPEC)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	4 月 6 日 CRB 定期報告、実施医療機関 22 施設削除、4 施設研究分担医師の変更等
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180013

(27) 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＋ラムシム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]	5 月 21 日 CRB 施設追加に伴う研究分担医師の変更等 プロトコル V1. 10→V1. 20、説明文書同意文書 V1. 2→V1. 3
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(28) 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	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	5 月 21 日 CRB 施設追加に伴う説明文書の変更等、説明文書 ver1. 2→ver1. 3
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(29) 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]	2020 年 11 月 4 日 CRB 主要評価項目報告と中断時の審査結果通知書の軽微修正

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180052 (1523)

(30) 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：木田 博
[変更事由]	6月17日 CRB 定期報告・変更申請、研究責任医師の変更 (三木真理 Dr→木田 Dr)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 H30-NHO (呼吸)-01 (TNH-C-2020050)

(31) 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 (EBM-H28 観察-01 ELUCIDATOR)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	6月17日 CRB 新年度人事異動に伴う研究責任医師、分担医師の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

(32) 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第III相試験 (CAPITAL)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	5月27日 CRB 定期報告、実施届、COI、分担医師、SAP 変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041180110 (1642)

(33) 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ァ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]	6月18日 CRB 定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(34) 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]	7月6日 CRB 新年度人事異動に伴う研究責任医師、分担医師の変更 研究計画書・同意説明文書第1.3版→第2.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(35) 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]	7月6日 CRB 研究計画書の改訂 Ver1.1→Ver1.2、実施計画の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(36) 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]	7月6日 CRB 医薬品の疾病等報告書 (第1報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(37) 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]	6月9日 CRB 定期報告 7月1日 CRB 研究分担医師リストの変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205 (TNH-2018012)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年9月17日(金)

以下余白