

令和3年度 第5回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年9月17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	加藤外部委員	
	出席者： 13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) 肺切除術後エアリークの定量的測定を目的としたSBリークチェッカーの臨床評価	
	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)	同意説明文書20 研究により得られた結果などの取り扱いについて質問する。 同意説明文書では知的財産権は研究者若しくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属しているが、計画書では住友ベークライト社にも帰属するとなっており、記載が異なる。 解析にも住友ベークライト社が関与するのか。関与しなければ、結果に関する知的財産権は研究者若しくは所属する研究機関および国立病院機構のみで住友ベークライト社とは独立しているように思うが如何か。
(申請者)	ご指摘の通り研究成果の帰属について住友ベークライトは含まない。 したがって、通し番号27ページ(研究計画書17ページ)に記載されている、ご指摘の部分は以下のように修正する。 「本研究の成果については、本研究の研究代表者及び研究責任者、その他研究分担者・協力者、国立病院機構に帰属する。」
(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-2021023
審議資料	研究計画書 1.0 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 1.0 版

(2) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析	
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。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021024
審議資料	研究計画書 1.0 版、情報公開文書 1.0 版

(3) スモンに関する調査研究	
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-2021025
審議資料	研究計画書 1.0 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 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) 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	
[報告内容]	研究終了報告 終了理由：予定どおり終了 今後学会発表、論文発表の予定
臨床研究番号	TNH-R-2020023

●臨床研究運営委員会（2021/9/10 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）

(2) PS不良または高齢のEGFR遺伝子変異陽性肺癌への初回治療としてのEGFR阻害薬投与の効果と安全性に対する後方視的検討	
申請者：赤澤 結貴	
【確認内容】	第19回 日本臨床腫瘍学会学術集会・学会発表のための倫理審査
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2021020

(3) High tumor proportion score is associated with greater risk of immune-related adverse events in non-small cell lung cancer: A retrospective single-center study	
申請者：赤澤 結貴	
【確認内容】	論文投稿のための倫理審査
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-P-2021021

(4) 呼吸リハビリテーションに依り増加した酸素抽出能は進行したCOPDの運動耐容能と換気効率を改善させる	
申請者：宮崎 暁人	
【確認内容】	第62回 日本呼吸器学会学術講演会学術集会・学会発表のための倫理審査
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2021022

(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：齊藤 利雄（林 友豊）	
【審議内容】	研究責任医師交代による臨床研究部院外研究員（林友豊先生）申請
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-2

●迅速審査結果報告

(6) 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：齊藤 利雄	
【変更内容】	7月30日迅速 研究代表者変更 研究計画書 第1.0版→第2.0版 情報公開文書 1.0版→2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-2

(7) 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	申請者：竹内 幸康
[変更内容] 8月6日迅速 研究計画書 第1.6版→第1.7版 同意説明文書 Ver1.3→Ver1.4	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 1640-3	

●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（○件）

(8) 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	

(9) 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 審査依頼	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 TNH-C-2020067	

(10) 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] CRB 審査結果通知	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 TNH-2019056	

●特定臨床研究課題の院長許可

(11) 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 (WJOG10818L/Alt trial)	申請者：森 雅秀
[変更事由] 第3回モニタリング報告	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 jRCTs051180009 (TNH-2018028)	

(12) 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】	6月3日承認 新規施設での管理者許可の有無の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(13)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
【変更事由】	7月15日 CRB 定期報告・変更申請、施設追加、分担医師の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(14)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】	6月2日 CRB 定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180052 (1523)

(15)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 (TORG1834/ACHILLES)	
	申請者：森 雅秀
【変更事由】	7月16日 CRB 実施計画の変更(問い合わせ先)等 プロトコール改訂(総研究期間~2024年12月)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(16)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/WJOG12919L YAMATO study)	
	申請者：森 雅秀
【変更事由】	7月16日 CRB 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	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(17)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]	8月3日 CRB 分担医師の変更 (3施設) 同意説明文書の改訂 (Ver1.0→Ver1.1)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(18)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]	8月3日 CRB 研究実施計画書別冊 (2.16版) および同意説明文書別紙 (ver. 2.15) の改訂 研究機関：順天堂大学医学部附属練馬病院のクローズ・実施計画の変更施設のクローズ：1施設
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs71180014

(19)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 (TORG1834/ACHILLES)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	8月12日 CRB 新規参加施設による管理者許可「有」→「無」
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(20)〔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]	8月4日 CRB 研究計画書 (第1.2版→第2.0版)、 説明文書同意文書 (第1.2版→第2.0版)、疾病報告 (第1報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021年10月15日 (金)

以下余白