

令和3年度 第6回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年10月15日(金) 16:10~16:40				
場所	会議室1				
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： 10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。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 1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) JANP studyにおいて集積された臨床検体の保存および医学研究への利用(包括的同意)	申請者：河中 聡之
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問があるか。
(森委員)	本研究は検体を持ってきて保管するのみの研究か。
(申請者)	本研究はJANP Studyの保管検体を移動し保管する、かつ、もし新たな臨床研究がある場合はそれに使用させていただく、という研究である。
(委員)	新たな臨床研究を計画する場合は、もう一度、検体を出した各施設の倫理審査委員会で承認を得るという認識でよいか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	患者さんには検体を移動するだけ、という説明でよいのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	委員のご意見は、JANP Studyが終了するので、保存検体は本来であれば保存期間を過ぎればそこで廃棄されることになる。臨床情報と試料が揃っていて貴重な検体なので、消えてしまうよりはきちんと保管をしておいて、二次利用的なことができたときに使用できるように保存させてほしい、そのためには北海道大学(以下、北大)で保管する訳にはいかないの、大阪大学(以下、阪大)に持ってきて、保管させてほしいというのが本研究の目的であると解釈する。二次利用するとき新たな研究に使用するときは、倫理審査を受けてあらためて同意を得て使用するというので、今回の移動、保管に関して、二次利用までの包括同意を含むのかという意味だと思うが、いかがか。
(委員長)	共同研究者として補足する。二次利用は主たる目的ではなく、JANP Studyの元とな

	る論文に研究不正があったということで、JANP Studyに参加した被験者に健康被害があったときにその検体を利用して原因を精査するために、検体を保管しなければならないだろうという指摘があった。保管に関しては国立循環器病研究センター(以下、循セン)と北大との契約がなされていたが、循センの研究が中止となったため、循センと北大との契約について効力がなくなってしまった。北大は保管しないという立場になったので、それではいけないということで、それを JANP Study の主幹施設である阪大のほうで検体を引き取って、少なくとも 10 年間保管するというような流れでこのような研究が立ち上がった。かつ、検体を提供してもらった患者さんのご厚意に報いるような研究が将来提案された場合はその時に使用させていただくということも説明書には記載されている。あくまで被験者保護のためという前提のものと検体移管である。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者、共同研究者 退出)
(副委員長)	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。
(副委員長)	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	TNH-R-2021027
審議資料	研究実施計画書 第 1.1 版、説明文書 第 1.1 版、同意文書、同意撤回書

【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。

(2) 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	
	申請者：井上 貴美子
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。	
<ul style="list-style-type: none"> ・代表者の変更：藤村医師→井上医師 ・対象臓器の拡大：凍結部検脳の他に筋組織、肝を追加 	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(各委員)	特に質問なし
	(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	TNH-2019019-2
審議資料	研究計画書 第 2 版、情報公開文書 第 2 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。

●臨床研究運営委員会（2021/10/8 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）

(1) 気管支喘息、咳喘息と非結核性抗酸菌症合併患者における呼気 NO 測定の意義の検討 (FeNO-NTM)	
申請者：三木 啓資	
【確認内容】	第 70 回 日本アレルギー学会学術集会・学会発表のための倫理審査
【確認結果】	承認（迅速審査補助）実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-A-2021026

●迅速審査結果報告

(2) 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	
申請者：木田 博	
【変更内容】	9 月 3 日迅速 共同研究機関の追加・修正、研究分担者所属変更等 研究計画書 Ver. 5→Ver. 6 情報公開文書 第 5 版→第 6 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018035-5

(3) 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に付随するバイオマーカー 研究 (APOLLO Bio)	
申請者：金津 正樹	
【変更内容】	9 月 3 日迅速 課題名記載整備 研究計画書 Ver1.0→Ver1.1 情報公開文書 追加 第 1.0 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019061-3

(4) 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】	9 月 10 日迅速 研究分担者の変更 研究計画書 Ver1.2→Ver2.0 説明文書・同意書 Ver1.2→Ver2.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020039-3

(5) 多系統蛋白質症 (MSP) 患者の全国実態調査	
	申請者：豊岡 圭子
[変更内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【審議結果】	承認
臨床研究番号	試料-202109

(6) 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+ペバシズマブ+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]	9月17日迅速 研究計画書_第2.1版、ABCP 観察研究_CRF(ver2.1)、PRO 調査票_第2.1版、PRO 調査票記入手順書_第2.1版、重篤な有害事象報告書_第2.1版、妊娠等症例報告書_第2.1版 (第2.0版→第2.1版)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019045-4

●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)

(7) 新型コロナウイルス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
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020067

(8) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	CRB 審査結果通知
【確認結果】	許可 ※課題名は正式名称に修正済
臨床研究番号	TNH-C-2021008

(9) 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
臨床研究番号	TNH-C-2020069

●特定臨床研究課題の院長許可

(10)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]	8月30日付 医薬品の疾病等報告書(第一報) 9月17日 CRB
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)
(11)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]	9月6日付 医薬品の疾病等報告書(第一報) 9月17日 CRB
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)
(12)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]	9月1日 CRB 研究期間・登録期間・観察期間の延長等(～2023/3/31) 研究計画書 3.0版→4.0版 同意説明書 3.0版→4.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200049 (TNH-S-2020029)
(13)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]	9月7日 CRB 研究参加施設追加(3施設)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(14)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]	9月7日 CRB ・研究実施計画書別冊 (2.17 版) および同意説明文書別紙 (ver. 2.16) の改訂 研究機関：相模原病院と仙台西多賀病院のクローズ ・実施計画の変更 施設のクローズ：2 施設
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs71180014

(15) [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]	9月2日 CRB 定期報告 変更申請 研究計画書 (第 23.0 版→第 24.0 版) 研究分担医師変更等
【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11月19日(金)

以下余白