

令和3年度 第8回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年12月17日(金) 16:10~16:25				
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： 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。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 2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) EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	
	申請者：森 雅秀
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	数字的な背景を伺いたい。調査対象被験者数の目標が120例とあり、その設定根拠が示されているが、治験のデータで、ある程度症例数の背景となる数字がでているのか。
(申請者)	治験の単アームのジオトリフ®(アフアチニブ)の症例登録した患者で、NLR(好中球・リンパ球比)で差が出ている。治験のデータでも結果が出ているが、治験のデータは26例しかない。それでも差が出ているので、アフアチニブとオシメルチニブを使用した患者を対象とし、NLRと有効性を調査し解析することで結果がでるので、と本研究が設定された。
(委員)	NLRと奏効の関連が分かった時に次のステップはどういうことを目指しているのか。これを使って薬剤を投与する人を分けるのか。
(申請者)	先方の企業の試みとしては、治験は第Ⅱ相試験で26例であった。次の第Ⅲ相試験を計画している。その時にこのNLRの数値を使用して割り付けるということはせず、この数字の意味があるのかを見ておきたい、とのこと。本研究自体は手間ではない。もしかしら次の第Ⅲ相を実施するときにそういうデータを収集する、サブ解析をするときに使用するのではないかと思う。
(委員)	実臨床のみの情報を使用するのか。
(申請者)	実臨床の情報のみを使用する。
	(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-R-2021034
審議資料	研究実施計画書 第 1.0 版、情報公開文書 第 1.1 版

(2) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー健康関連自己評価指標日本語版 (Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index-Japanese version, FSHDHI-J) の妥当性評価 (FSHDHI-J 妥当性評価)	
申請者：松村 剛	
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。 2 回調査する群と 1 回しか調査しない群があるが、2 回調査する群は 2 回調査することでブレがないことを確認するのか。将来的には 1 回の調査でよいのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	細かい指摘となるが、Remdy 版ではない方の同意文書が雛形のままとなっているが修正されるか。 また申請書に「調査用し」とあるので「調査用紙」へ修正されたほうがよい。
(申請者)	こちらは誤記であり修正する。
(委員)	説明文書の研究方法の記載で、「回収されたデータは事務局で集計し、統計解析責任者が解析を行います」とあるが、何を目標して解析をするのか、解析をして何を調べるのかを記載した方がよいと考えるがいかがか。
(申請者)	ご指摘の通りであるので、説明文書に追記する。
(委員)	本研究の参加予定人数は 20 例、60 例とあるが、これは別々に集めるのか。
(申請者)	本研究の調査は外来にいられた時に被験者をお願いするので、併存的妥当性の評価をお願いして、待ち時間に実施いただき、さらにその後持ち帰って 10 日後か 2 週間後に調査を実施して返送してもよい、という方に再テスト妥当性評価をお願いするので、一部重複する。
(委員)	本研究は一括審査で審査されるが、一覧の施設と審査依頼書を提出した施設と一致しないが、依頼書が未提出の施設も今後審査するのか。
(申請者)	一覧にあるのは厚労科研班に入っている施設である。ただ、患者がいない施設があり、現実的に（審査依頼が）来ない場合もある。手続き上間に合わない施設もある。
(委員)	一覧の研究施設で異なることをするのであれば確認が必要であれば、同じことを実施するのであれば、審査依頼が出てきたところまでで審査することで問題ないと思う。
(申請者 退出)	
(委員長)	本課題について、指摘部分を修正することで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-R-2021035
審議資料	研究実施計画書 第 1.0 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第 1.0 版 患者背景情報調査用紙、評価用紙(FSHDHI-J, SF-36, INQoL) 共同研究機関の倫理審査委託依頼書・研究分担者リスト・研究機関要件確認書
一括審査施設	国立精神・神経医療研究センター、鈴鹿病院、沖縄病院、青森病院、まつもと医療センター

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（2021/12/10 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 3 件）

(1) 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (WJOG15421L/REVEAL)	申請者：森 雅秀
【確認内容】	実施妥当性の確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	CRB 承認後発番

(2) 切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	申請者：森 雅秀
【確認内容】	実施妥当性の確認（神戸大学 CRB 予定）
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	CRB 承認後発番

(3) 筋強直性ジストロフィーにおけるバイオマーカーの探索	申請者：松村 剛
【確認内容】	実施妥当性の確認（大阪大学 CRB 予定）
【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-2021033

●迅速審査結果報告

(4) 神経疾患における睡眠障害の生理学的研究	申請者：猪山 昭徳
【変更内容】	11 月 12 日迅速 研究期間の延長（～2025 年 3 月 31 日）研究計画書、説明文書 第 1.0 版→第 2.0 版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018042-4

(5) COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	
	申請者：齊藤 利雄
【変更内容】	11月17日迅速 研究計画書 ver2.3→ver2.4 (2021/5/26) 研究計画書 ver2.4→ver2.5 (2021/9/17) 情報公開文書 ver2. →ver2.4 (2021/5/26) 情報公開文書 ver2. →ver2.5 (2021/9/17)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020003-3

●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)

(6) 根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討	
	申請者：金津 正樹
【変更事由】	東京慈恵医科大学 CRB (実施妥当性確認済)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021030

●特定臨床研究課題の院長許可

(7) 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】	11月2日 CRB 医薬品疾病報告書 (第1報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(8) PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (H31-EBM-02) (NHO-Pembro-NSCLC)	
	申請者：森 雅秀
【変更事由】	10月21日・28日 CRB 変更継続申請 定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs03120078 (TNH-S-2020014)

(9) 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]	11月2日 CRB 重大な不適合報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(10)筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験 (Tranlast-MD)	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	11月18日 CRB 特定臨床研究の進捗状況、主たる評価項目に係る研究結果
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(11)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＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858R)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	11月19日 CRB 10月11日付 医薬品の疾病等報告書 (第一報) 審査結果通知書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年1月21日(金)

以下余白