

## 令和4年度 第1回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年4月15日(金) 16:10~16:30			
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
(欠席者は=)	三木啓資委員	内橋委員	池田委員	河合委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
	出席者： 9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）：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)	慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食欲及び食事摂取量改善効果の検討（ランダム化並行群間比較試験）（EAT-ACUP 試験）
	申請者：木田 博
	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)	計画書の14ページ、誤記と思うが、主要評価項目の定義で「食欲無=100」とあるが、資料では食欲無は10だとあったので、訂正が必要である。
(申請者)	ご指摘の通りであるため修正する。
(委員)	本試験ではすでに鍼治療をうけている方は対象外となると思うが、除外基準に記載がない。鍼治療をすでに受けている方を除外としたほうがよいのではないか。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	説明文書4ページのスケジュールの記載について、4つ目の記載が「鍼治療（在宅にて週2回5週間）」とあるが、研究方法には「通常診療に鍼治療を加えるグループ」とあるので、記載の修正が必要と思われる。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	資料Bの食欲VASスケールで、メモリがないと集計が大変ではないか。あとは、直感的なところで、食欲旺盛が0、食欲無しが10というのは、健康な者からすると分かりにくいと感じた。そのため、VASスケールの0に食欲旺盛、10に食欲なしと併記してはどうか。
(申請者)	ありがとうございます。ご指摘部分についてはこだわる部分ではないので修正を検討する。
	(申請者 退出)

(委員長)	ご指摘のあった部分について修正することで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-2022003
審議資料	研究計画書 1.0 版 同意説明文書 1.0 版 同意撤回書 1.0 版

(2) ロモソズマブ導入前・治療終了後の心血管有害事象リスク評価の後方視的検討	申請者：三山 彬
申請者不在のため、次回の委員会での審議となった。	

【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。

(3) 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究（AERIS-J）	申請者：三木 啓資
申請者より本研究の安全性情報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。
(各委員)	特に質問なし (申請者 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-2019010-6
審議資料	安全性情報

## 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）（3件）

(1) N2-3A/3B 期非小細胞肺癌に対する術前化学療法，根治切除，および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験	申請者：竹内 幸康
[報告内容]	終了報告 京都府立医大 CRB 主幹施設の研究代表医師が本試験の継続は困難と判断したため
臨床研究番号	TNH-2018006

(2) 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
[報告内容]	終了報告：計画通りに終了のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2020067</b>

(3) 体毛を利用した概日時計評価	
	申請者：遠藤 卓行
[報告内容]	終了報告：予定症例数に達し、成果報告がなされたため
<b>臨床研究番号</b>	<b>1446</b>

●臨床研究運営委員会（2022/4/8 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 3 件、院外研究員申込 6 件）

(4) TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+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【LOGIK2102】(FINE TUNE)	
	申請者：森 雅秀
[確認内容]	九州大学 CRB 審査 特定臨床研究 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
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-S-2022004</b>

(5) 呼吸器疾患患者から分離した Aspergillus 属菌の簡易同定法および薬剤耐性化の検討	
	申請者：齋藤 晴子
[確認内容]	論文投稿
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-P-2022001</b>

(6) 看護師による外来吸入指導の有用性の検討	
	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）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-P-2022003</b>

(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(2名)
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1641</b>

(8) 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	
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-A-2021026

(9) 間質性肺炎の息切れに関連する動的病態生理と換気効率	
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-R-2020055

(10) 筋ジストロフィーに対する TRPV2 阻害薬の第Ⅱ相医師主導治験	
申請者：松村 剛	
[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	AMED 研究

(11) 看護師による外来吸入指導の有用性の検討	
申請者：木田 博	
[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-P-2022003

(12) 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（16 件）

(13) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	3 月 4 日迅速 研究計画書第 3 版、情報公開文書第 3.0 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020001-3

(14) 局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	3月4日迅速 実施計画書第3版、情報公開文書第3.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019036-4

(15) 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]	3月4日迅速 研究計画書（1.81版）、説明書（ver1.51）・同意書・同意撤回書（ver1.51）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1640-4

(16) 大脳皮質基底核変性症倍検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証 多施設共同研究	
申請者：森 千晃	
[変更内容]	3月11日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1636-6

(17) 慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2024/3/31） 臨床研究実施計画書_令和4年3月4日版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1240-9

(18) 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	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31） 臨床研究実施計画書_1.2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641-5

(19)慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD）に対する鍼治療の長期効果の検討	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1720-4</b>

(20)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	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-A-2021026-2</b>

(21)間質性肺炎の息切れに関連する動的病態生理と換気効率	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）臨床研究実施計画書_1.1版、情報公開文書_1.1版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020055-3</b>

(22)肺骨化症症例に関する 全国疫学調査（二次調査）	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）、実施計画_版数2、情報公開文書_第1版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2018038-3</b>

(23)日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	
申請者：高樋 康一郎	
[変更内容]	3月18日迅速 研究計画書（20220121）、情報公開文書_令和4年1月版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1411-4</b>

(24)肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	
申請者：矢野 幸洋	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）研究計画書_第7版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	1706-9

(25) 肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究	
申請者：矢野 幸洋	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31）、研究計画書_第3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018024-6

(26) 経時的な多層的オミックス解析を通じた免疫難病及びがんにおける生体反応の解明と新規治療法の開発	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	3月18日迅速 研究期間の延長（～2025/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019040-4

(27) パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する神経ブロック効果の検討	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	3月25日迅速 研究期間の延長（～2024/3/31） 研究計画書_第2版、同意説明文書同意撤回書_2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018021-3

(28) 慢性呼吸器疾患の臨床経過を予測する人工知能開発	
申請者：木田 博	
[変更内容]	3月25日迅速 研究期間の延長（～2024/3/31）臨床研究計画書_ver3.0、情報公開文書_ver2.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019064-3

●特定臨床研究課題の院長許可（4件）

(29) 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]	医薬品の疾病等報告書 (2月28日) 医薬品の疾病等報告書_第1報_AE12 3月18日 CRB 審査結果通知_AE11, AE12
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(30) 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]	3月1日 CRB 医薬品の疾病等報告書(第1報)_UNICORN-20 (2月9日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(31) 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プロリズマブ+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]	3月17日 CRB 医薬品の疾病等報告書_第1報(#32) (2月8日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(32) 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]	3月17日 CRB 研究責任医師変更に伴う変更申請、実施計画書、研究分担医師リスト変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年5月20日(金)

以下余白