

令和4年度 第2回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2022年5月20日(金) 16:00~16:45				
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	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 : 13名/13名				
	[構成員以外] 高樋医師、治験管理室 : 林伸子 CRC、林律子 CRC、金澤 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

【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) 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)	海外で心血管障害のリスクがあると言われていけるとすると、市販後調査のようなもので、評価がされているのが当然だと思うが、そういったものはないのか。
(申請者)	市販後調査で2年間のデータはある。2年間の市販後調査では、一般的な日本人の集団の心血管イベントを起こすリスクと、市販後調査で実際にロモソズマブを使用した後の心血管イベントの発生率自体には差がないという結果がでていいる。ロモソズマブは日本で世界初めて承認された薬剤であり、海外での実際のデータが不足しているというのも背景にある。
(委員)	脳血管障害のリスクが高いというのであれば、頭部の画像検査はしなくてもよいのか。
(申請者)	リスク評価というのであればそれも一つのスクリーニングとしての方法であるが、なるべく侵襲なく簡易にできるという点で頸部エコーを選択している。頸部エコーは動脈硬化などの心血管イベントの発生の予測因子になるので、頸部エコーにて評価している。
(委員)	Wnt シグナルで動脈硬化が促進されるのか。
(申請者)	スクレロスチン自体、Wnt シグナル自身が動脈硬化を促進するという報告と、抑制する報告があり、賛否両論である。まだどちらというのがわかっていないのが現状である。
(委員)	心血管イベントについての質問であるが、虚血性心疾患や血管壁の肥厚がおこるよう

	な感じと思うが、主項目は心機能の低下になっているが、これはイベントがおこると低下するのか。
(申請者)	調べた限りでは、心機能の左室の駆出率が 35 未満であれば心筋梗塞などの発症率があがるという報告があり、心機能も首のエコーと同様に評価したほうがよいと考えて、実施している。
(委員)	もし動脈硬化が起こることを想定しているのであれば、収縮能が低下するのを確認するのも一つの手ではあるが、副次項目に pEF (プリザーブドイジェクションフラクション) も評価できるようにすると拡張障害がある心不全は末梢血管も固くなるので、それを反映することがリスク管理につながるかもしれないので、収縮能だけでなく、拡張障害も調べたほうがよいのではないかと。 血液項目の中に BNP の測定はあるが、もし水分が少なくなる病態を想定しているのであれば、total cholesterol が入っているのもよいかもかもしれないが、HANP は心収縮能だけでなく、腎不全の時の水分量のチェックに使用するもので、HANP を測定するのもよいと思う。 また、本研究は後方的研究とあるが、前向きにも調べるのか。
(申請者)	後ろ向きで調べていきたいと思うが、これからロモソズマブを導入する場合は、これまで通りエコーでの評価等をしていく予定であるため、同意取得の上、調べていきたいと思うが、まずは今あるデータを調べたいと思う。
(委員)	今後も調べるのであれば、観察研究という形を入れた方がよいのでは。
(申請者)	HANP を含め検討していく。
(高樋医師)	補足としてロモソズマブは現在よく使用されているが、注意喚起として動脈硬化や石灰化について関係がある、とのことで、過去 1 年間の虚血性心疾患の既往がある方は除外する、となっている。我々としてはもう少し丁寧にそのあたりのリスク評価をした上で使用していきたいということで数年前から検査を実施している。このような報告は無いため、実際にこのような形でスクリーニングすることで 1 年の結果でどういう変化が起こるかということ発信していこうと思う。
(委員)	重要な課題と思う。
(委員)	確認であるが、後ろ向き観察研究と前向き観察研究の観点からみたら、後ろ向き観察研究は今あるデータを使用すると思うが、ロモソズマブ投与前後の動脈硬化のデータを取得するということがよいか。およそ 1 年のデータがあるのであれば、前向きの後ろ向き観察研究という手もあると思う。医学的に問題がないレベルでの有害事象の確認をおよそ 1 年実施もありだと思う。できれば前向き観察研究を別立てで立てた方がきれいなデータとなる。
(高樋医師)	その時は同意書を取って実施、ということか。
(委員)	これは後ろ向き観察研究の同意書であるから、前向き観察研究と後ろ向き観察研究を分けたほうがよい。内容はほぼ同じでよいと思う。本研究はあくまでも後ろ向き観察研究との認識でよいか。
(申請者)	後ろ向き観察研究である。

(委員)	これまで提供した検査をロモソズマブを投与した人に実施するが、最低でも口頭同意が必要となるが、文書同意までレベルをあげる必要があるか。
(委員)	ガイダンスが出るまでの間は文書同意を取ってもらう必要がある。ガイダンスが出て来て、口頭同意で OK となればよいが、今基本的に新規研究自体を止めると言われるレベルなので、今の時点では文書同意を取れていない人のデータを取ることは控えていただきたい。
(委員)	データ解析をする研究としてはだめ、ケースレポートは問題なしでよいか。
(委員)	診療の分析はかまわないが、研究としてデータを取ることはだめ。 この薬が承認されたのはいつか。
(申請者)	2019年に承認されている。
(委員)	この薬剤は大体12ヶ月間の治療で12か月間たったら止めるということでしょうか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	本治療を終了している方はそれなりにいるのか。
(申請者)	注意喚起がなされたのは2020年なので、エコーの検査を始めたのは2020年からとなる。
(委員)	後ろ向きだけで集めるデータは限られるということでしょうか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	それであれば前向きの形に考えたほうがよいと思う。個人の観察期間は12ヶ月ということでしょうか。それとも治療が終わった後を含めた観察期間となるのか。
(申請者)	今後、治療が終わった後も評価していきたいが、まずは実際の心血管のエコーを含めた評価なので、1年の評価で考えている。
(委員)	今回考えておられるのは治療前と12ヶ月後のデータを確認ということでしょうか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	ICについては、先ほど森委員が言われた形で、個人情報保護法が改正され、NHOが学術研究機関等ではない、となり、現時点でオプトアウトを用いてカルテから研究のためのデータを抽出することはできない。今後、ガイダンスがでてきて、NHOの臨床研究の手順が出された時点でどうなるかわからないが、少なくとも現時点では文書同意を得なければデータの抽出はできない。今の時点では文書同意を取得することが研究を進めていただくための条件となる。 細かい部分であるが、計画書16ページの研究対象者等の経済的負担又は謝礼とその内容の部分で、研究によって治療が行われている記載になっているので、修正がある。観察研究であり、通常の診療で得たデータを収集するので、臨床に合わせて経済的負担が発生することはありえない。医療費の自己負担が発生する場合については記載不要である。 計画書の「20 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無」については、観察研究であり健康被害は生じ得ないので、生じないという記載への変更が必要。説明文書の「13 経済的負担または謝礼について」にも同様の記載があったので修正が必要。同意撤回書の「遺伝的特徴」の部分についても検索されないので削除が必要。

(委員)	予定症例数は 50 例とあるが 12 ヶ月観察が終了した方が 50 例いるということか。
(申請者)	現時点では 30 例くらいに使用している。
(委員長)	レトロスペクティブでの承認となれば、今までの検査の対象の数だけとなる。 修正項目があるので、できればもう一度審議した方がよいと思うがどうか。
(申請者)	確かにこれからしていく場合と今あるものを後方視的に見るというのは、今後もしていく研究となるので、前向きのものも必要になると思う。
(委員)	介入研究ではないので、観察している評価自体は臨床で実施されているので、それを評価することは構わないので、データをどうやって取るのかというところの手続き的なところと同意の取り方になってくるので、必要な評価は臨床でやっていて、その辺の部分で修正して再度申請されてはどうか。
(委員長)	もう一度練り直したほうが充実した研究になるかと思う。 他に質問はあるか。
(委員)	先ほど検査データの追加について話があったが、実臨床で取得していない検査データを取ることは介入となるのではないか。そのあたりも踏まえて検討されるほうがよいと思う。また薬の安全性を調べることになるので、製薬企業へ情報提供するのであれば同意が必要かと思われる。
(委員)	単施設の後向き観察研究は企業からの資金提供は得られないと思う。発表するのは問題ないが、もし有害事象があれば企業から有害事象の報告を出すよう依頼があると思う。今のままであれば同意書がないと情報をだせないと思う。 同じようなことを考えている施設もあるとおもう。
(高樋医師)	報告がないのでここまで丁寧に実施している施設はないと思う。新規性はあると思う。医療資源を利用しながらできることをしたいと考える。
(委員)	当院のデータをまとめるという意味合いが強いので、純粋な後ろ向き観察研究としてはどうか。先ほど三木委員からの指摘のあった検査データの追加については、今後、多施設での前向き観察研究としてはどうか。
(委員長)	色々意見がでたので、もう一度修正してご提案はどうか。
(申請者)	ありがとうございます。
	(申請者、共同研究者 退出)
(委員長)	本課題について保留と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保留とする。
【審議結果】	保留（継続審査）
審議資料	研究計画書 0.1 版 同意説明文書 0.1 版 情報公開文書 1 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）（2 件）

(1) 喘息患者における抗体製剤の有用性の検討

	申請者：木田 博
[報告内容]	研究終了報告（研究目的達成、論文発表済みのため）
臨床研究番号	TNH-P-2021007

(2) 右上葉換気スロット付き二腔気管支チューブ挿管中の体位変換が患者とチューブの相対的位置に与える影響について	
	申請者：松岡 由里子
[報告内容]	研究終了報告（主たる研究者の異動および退職のため）
臨床研究番号	TNH-R-2018023

●臨床研究運営委員会（2022/5/13 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）

(3) 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
[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-2022002

●迅速審査結果報告（15 件）

(4) 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]	4 月 1 日迅速 研究期間の延長（～2023/10/31） 研究計画書_第 3.2 版、同意説明文書同意撤回書_3.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020035-5

(5) ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（WJOG11919L・ABRAID Study）	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	4 月 1 日迅速 研究期間の延長（～2026/6/30） 研究計画書_V3.00、説明文書_V3.0 同意書・同意撤回書_V3.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021005-3

(6) 口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究 (ピロリと全身)	
申請者: 松岡 由里子	
[変更内容]	4月8日迅速 研究計画書 (第1.1版)、説明書・同意書・同意撤回書 (第1.1版)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021003-2

(7) アジア人の非小細胞肺癌における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-Asia)	
申請者: 森 雅秀	
[変更内容]	4月8日迅速 研究計画書_Ver3.1、説明同意文書_第3.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019015-6

(8) 漢方エキス顆粒の低温少量水での懸濁時沈殿量について	
申請者: 松岡 由里子	
[変更内容]	4月8日迅速 当院研究責任者の所属変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1646-3

(9) 周術期歯科受診・口腔ケアの重要性についての院内啓発活動	
申請者: 松岡 由里子	
[変更内容]	4月8日迅速 当院研究責任者の所属変更、情報公開文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1729-3

(10) 当院で初めての挿管模型による McGRATH™ MAC ハンズオンセミナーを開催したことにより判明したこと	
申請者: 松岡 由里子	
[変更内容]	4月8日迅速 当院研究責任者、共同研究者 (共著者) の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019035-2

(11) 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	
[変更内容]	4月8日迅速 研究期間の延長 (~2022/10/31)

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-P-2021021-2

(12) 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：齊藤 利雄
[変更内容]	4月15日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31） 研究計画書_2.0.0版、同意書説明文書_2.0.0版、情報公開文書_2.0.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-5

(13) 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
	申請者：齊藤 利雄
[変更内容]	4月15日迅速 研究計画書（Ver. 3.1）、同意説明文書（Ver. 1.2）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018039-5

(14) 神経筋疾患の尿中バイオマーカーの探索	
	申請者：松村 剛
[変更内容]	4月15日迅速 実施計画書（第2.0版）、説明文書同意書同意撤回書（第2.0版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020032-2

(15) 特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	
	申請者：辻野 和之
[変更内容]	4月15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	1615-5

(16) 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]	4月15日迅速 研究期間の延長（～2023/3/31） 臨床研究計画書_第1.5版、説明文書同意書同意撤回書_1.5版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021009-6

(17) 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	
申請者：齋藤 朋子	
[変更内容]	4月15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	1618-5

(18) 変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	
申請者：高樋 康一郎	
[変更内容]	4月22日迅速 研究計画書_第1.1版、情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019065-2

●特定臨床研究課題の院長許可（6件）

(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]	3月18日 CRB ・責任医師変更 1施設、分担医師変更 34施設、COI 確認 71施設、 管理者変更 2施設
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(20) 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]	3月18日 CRB ・定期報告 ・変更申請（プロトコール改訂、施設追加等_Ver. 1.4）同意説明文書、 実施体制_Ver. 1.5
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(21) 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]	3月18日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・定期報告</li> <li>・変更申請（実施体制の変更）</li> </ul> 同意説明文書_Ver. 2.0→Ver. 2.1、実施体制_Ver. 1.30→Ver. 1.40 4月15日 CRB 医薬品の疾病等報告書_第1報(008)_AE5（3月30日）・審査結果通知
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(22) 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]	2021年10月6日・12日、2022年2月2日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了に伴う総括報告書提出</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs51180052 (1523)

(23) 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]	4月5日 CRB 施設追加（近畿中央呼吸器センター）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs71200002 (TNH-2019060)

(24) 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]	4月5日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・定期報告</li> <li>・変更申請（研究責任医師変更に伴う変更申請）研究計画書_ver. 1.3</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年6月17日（金）

以下余白