

令和3年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

| | | | | | |
|---------|--|--------|--------|--------|-------|
| 日時 | 2022年1月21日(金) 16:10~16:30 | | | | |
| 場所 | 会議室1 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： 11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。

※外部委員に限り、本委員会へ安全に参加できる時期までWeb会議による参加を可能とする。

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) 日本神経学会地方会近畿支部施設世話人の先生方への小児-成人移行医療アンケート調査 (施設アンケート) | |
| | 申請者：齊藤 利雄 |
| 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) | 特に問題ないようにおもうが、ひとつ教えていただきたい。 このアンケートの結果がどのように使われていくのか。 |
| (申請者) | 臨床の現場では小児期発症の患者さんが成人期に達する事が多くなってきている。 その際、成人診療科のほうでどのように対応するかということがしっかり取り組まれていなかった。移行期医療に関する意識は小児科の方が高く、成人診療科ではそれほどでもなかった。このアンケートをもって成人診療科の先生にも意識していただきたいと思う。 |
| (委員) | 診療として、成人の神経内科で受け取るということか。 |
| (申請者) | 成人診療科の意識がどの程度なのかわかっていない。そのあたりを確認したい。 |
| (委員) | わかりました。ありがとうございます。 |
| (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) | |
| (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-2021037 |
| 審議資料 | 研究計画書 1.0版 |

【継続課題】 研究を継続することについて倫理的・科学的および医学的見地から審議した。

| | |
|---|--|
| (2) 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。 |
| (委員) | これは非介入の観察研究か。 |
| (申請者) | 非介入の観察研究である。 |
| (委員) | 死亡例もあり、シビアな情報かと思うが、因果関係がUnknownとなっているのは誰が判断しているのでしょうか。 |
| (申請者) | 本研究に関しては何か介入したということではなく、1年間フォローアップをしているなかで喀痰検査を実施してのフォローアップの結果となる。 |
| (委員) | 理解しました。 |
| | (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）

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| (1) 筋ジストロフィー病棟における人工呼吸器管理方法に関する調査 | 申請者：久家 朱里 |
| [報告内容] | 研究終了報告：11/5-11/6 筋ジストロフィー研究会にて発表 |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020026 |

| | |
|---|---------------------------------|
| (2) 根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討 | 申請者：金津 正樹 |
| [報告内容] | 研究終了報告：第 61 回肺癌学会総会および肺癌学会誌で発表済 |
| 臨床研究番号 | TNH-2019050 |

| | |
|--------------------------------------|--|
| (3) 在宅酸素療法患者に対する訪問看護の視点からの問題点と解決策の検討 | |
| 申請者：木田 博 | |
| [報告内容] | 研究終了報告：11/13 第31回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会にて発表済 |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020036 |

●迅速審査結果報告

| | |
|----------------------|---|
| (4) 神経筋疾患の手指動作に関する研究 | |
| 申請者：齊藤 利雄 | |
| [変更内容] | 12月10日迅速 研究期間の延長（～2024/9/30）、研究計画書 ver1.0→ver1.1 同意説明文書 第1.0版→第1.1版 |
| 【審議結果】 | 承認 |
| 臨床研究番号 | TNH-2020013-3 |

| | |
|--|--|
| (5) JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究 | |
| 申請者：竹内 幸康 | |
| [変更内容] | 12月24日迅速 研究実施計画書_Ver.1.1、同意説明文書_Ver.1.1、オプトアウト_Ver1.1、モニタリング委員会 SOP_第1.0版、症例報告書 |
| 【審議結果】 | 承認 |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2021014-3 |

| | |
|--|----------------------|
| (6) 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] | 12月24日迅速 研究組織 ver2.3 |
| 【審議結果】 | 承認 |
| 臨床研究番号 | TNH-R-2020003-5 |

●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（2件）

| | |
|---|--|
| (7) デュシエ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] | 審査結果通知書（12月13日CRB） 研究事業計画書変更点一覧（第2.1版→2.2版） 公告文書変更点一覧（第1.6版→第1.7版） |

| | |
|--------|-------------|
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | TNH-2019056 |

| | |
|--|---|
| (8) 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした手の作業能力に対するエプリスディ® (リスジプラム) の有効性評価方法に関する研究、前向き観察研究 (PRIME-SMA) | |
| 申請者：齊藤 利雄 | |
| 【変更事由】 | 研究審査結果通知書 (12月15日 CRB) 研究計画書 1.1 版、アセント文書 C 第 1.1 版、説明文書・同意文書・撤回書・代諾者用 1.1 版 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | TNH-C-2021029 |

●特定臨床研究課題の院長許可

| | |
|--|---|
| (9) 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 (11月26日・30日) 医薬品の疾病等報告書_第1報 (12月15日) 医薬品の疾病等報告書_第2報 (12月15日) |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs051200142 (TNH-S-2020066) |

| | |
|--|---------------------------------|
| (10) 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】 | 11月19日 CRB 他施設の研究責任医師・分担医師変更 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs031200021 (TNH-2019059) |

| | |
|--|-----------------------------------|
| (11) 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】 | 医薬品の疾病等報告書 (12月7日) |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01) |

| | |
|---|-----------------------------------|
| (12)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] | 11 月 18 日 CRB 定期報告、定期報告に伴う変更申請 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs051180009 (TNH-2018028) |

| | |
|--|--|
| (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] | 12 月 16 日 CRB 医薬品の疾病等報告書_第 1 報 (11 月 12 日) 医薬品の疾病等報告書_第 2 報 (12 月 1 日) |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs041200012 (TNH-S-2021002) |

| | |
|--|---|
| (14)免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験— (CPI Study) | |
| 申請者：高樋 康一郎 | |
| [変更事由] | 12 月 16 日 CRB 研究責任医師の所属部署、実施医療機関の管理者の変更 研究計画書 第 1.17 版→第 1.18 版 |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01) |

| | |
|--|--------------------------------|
| (15)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] | 医薬品の疾病等報告書_第 1 報 (12 月 24 日) |
| 【確認結果】 | 許可 |
| 臨床研究番号 | jRCTs051200138 (TNH-S-2020059) |

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022 年 2 月 18 日 (金)

以下余白