

## 令和3年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年2月18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
(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 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) 非小細胞肺癌患者において抗 PD-1 抗体治療への感受性・抵抗性に関わる腫瘍由来因子の探索	申請者：森 雅秀
[報告内容] 終了報告：症例集積終了のため 今後、学会発表、論文投稿予定	
<b>臨床研究番号</b> TNH-2018003	

##### ●臨床研究運営委員会（2022/2/4 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）

(2) 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)	申請者：森 雅秀
[確認内容] 実施妥当性確認 (WJOG CRB)	
<b>【確認結果】</b> 実施妥当性について確認した	
<b>臨床研究番号</b> TNH-C-2021039	

##### ●迅速審査結果報告

(3) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討 (HOPE)	申請者：金津 正樹
[変更内容] 1月7日迅速	

	研究目的の明確化と検討項目追加、その他追記・修正等の記載整備 異動等に伴う施設責任医師の変更、研究計画書 ver1.1→ver2.0 情報公開文書 第2.0版→第3.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020041-3

(4) 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存	申請者：木田 博
[変更内容]	1月21日迅速 研究実施計画書_Ver1.2、同意説明文書_Ver1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019011-2

(5) 顔面肩甲骨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	申請者：松村 剛
[変更内容]	1月14日迅速 大阪大学施設追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021035-2

(6) 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究	申請者：金津 正樹
[変更内容]	1月28日迅速 研究期間の延長（～2024/12/31） 適格基準の拡大と、代表医師および施設責任医師の変更それに伴う記載整備 研究計画書 ver. 1.0→ver. 1.3 説明同意文書 第1.0版→第1.2版 研究期間延長（～2024年12月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020061-2

●特定臨床研究課題の院長許可

(7) 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]	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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) _審査結果通知_AE3, AE5 (1月26日)</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_AE3_第2報 (12月15日) _審査結果通知 (1月26日)</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_AE6_第1報 (12月24日) _審査結果通知 (1月26日)</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_AE7, AE8_第1報</li> <li>・重大な不適合報告書 (2022年1月21日)</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(8) 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 (Tranilast-MD)	
申請者：松村 剛	
[変更事由]	1月20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	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(9) PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の第II相試験 (WJOG9616L)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	1月21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	jRCTs051180019 (TNH-2018022)

(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]	1月21日 CRB 医薬品の疾病等報告書_AE4 第1報 (12月24日) _審査結果通知 (1月26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3月18日(金)

以下余白