

令和3年度 第11回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時：	2022年3月18日（金）16:10～17:00				
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： 12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）：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) 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会第11次事業	
	申請者：竹内 幸康
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	がん登録事業か。その場合、法律の方になると思うが、倫理指針対象か。 一次情報はがん登録事業で二次情報は臨床研究か。
(申請者)	ご認識の通りで、二次情報の部分が本研究の審査対象の部分である。
(委員)	一次情報に生年月日があるのが気になり、生年月日は倫理指針の場合は個人情報扱いとなるため、不相当となると思うが、法律に基づいた情報収集であれば問題ないかと思う。 基本的にオプトアウトとなるが、後ろ向きではなく、基本的に術前に説明して、拒否しなかったら、というオプトアウトの設定となっているが、今までにこういう事業について一定の説明がされている場合は問題ないが、今時点で最初に出てきたとすると、この計画書通りの実施にならないところが気になるが、そのあたりはいかがか。
(申請者)	一次登録については、すでに問題ないと思う。すでにホームページにも院内にも掲載している。二次登録については、これから先もずっとオプトアウトの表示で進んでいく。いつでも拒否できる状況で残すため、許容されると考える。
(委員)	一次事業の部分は、がん登録事業としてされているものであり、がん登録事業に当院が協力していることは、もともと公表して説明がなされているのですでに実施しているものとして考える。二次事業の部分は外来等への開示を含めたオプトアウトを補強してする、ということか。

(申請者)	ご認識の通りである。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	この説明文書は患者さんに渡すのか、渡らないのか。
(申請者)	基本的にはホームページ等の掲示など、受け身の体制で始める。現実問題としては、外来で口頭同意ということ想定している。
(委員)	説明文書の印刷物の配布はあるか。NCDの一次登録の場合は、説明用紙の配布はないと思うが、この研究は説明文書があり、これを交付せず二次情報まで収集するのか。
(申請者)	もともとのデザインがそのようになっている。渡すことになっていないと思う。
(委員)	計画書の、「本研究の概要とシェーマ」に「術前に説明文書にて説明し、本研究への参加に拒否を示さなかった患者を本研究の対象とする。」とあるが、いかがか。
(申請者)	確かにそのように記載されている。
(委員)	ひとつの方法であるが、外来でもう一度来られる対象者の方に、術前に説明予定であるが、コロナで難しくできなかった、しかし、あなたの情報について、いつも行っている登録と、医学のために詳しい情報を得ること、海外に情報を提供することを説明したほうがよいのではないか。他の病院と説明の方法が異なるのはよくないと感じた。
(申請者)	口頭同意でよいと思ったが、説明文書を交付して説明する方が患者さんにとって安全を担保するという意味で、その方向で運用をさせていただく。
(委員)	厳密にすると、手術症例は決して多くないので、郵送しクレームがあれば言うていただくという方法もある。少なくとも外来に来られた方については文書を交付し説明することをお願いしたい。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし。
	(申請者 退出)
(副委員長)	本件に関して、オプトアウトについては、少なくとも外来に来られた対象者に文書を交付し説明いただくという条件において、承認とすることに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(副委員長)	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-2021041
審議資料	研究計画書 1.2版 情報公開文書 1.2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）

(1) 骨粗鬆症リエゾンサービスの臨床的有用性に関する前向き介入研究	申請者：高樋 康一郎
[報告内容]	研究終了報告：期間終了のため

臨床研究番号	TNH-2018037
(2) T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究	申請者：上浪 健（金津 正樹）
[報告内容]	研究終了報告：完遂のため
臨床研究番号	TNH-2019004
(3) 気管支肺アスペルギルス症の初期診断に関する検討	申請者：三木真理（三木 啓資）
[報告内容]	研究終了報告：論文掲載のため
臨床研究番号	TNH-2019055
(4) COPD 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
[報告内容]	研究終了報告：論文掲載のため
臨床研究番号	TNH-R-2020025
(5) ヒト剖検脳・脊髄を用いた神経変性疾患の病理学的・生化学的研究	申請者：豊岡 圭子
[報告内容]	研究終了報告：当院での作業が完了したため
臨床研究番号	TNH-R-2021019
(6) スモンに関する調査研究	申請者：豊岡 圭子
[報告内容]	研究終了報告：スモン研究会にて発表終了のため
臨床研究番号	TNH-R-2021025
(7) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：解析終了、論文投稿のため
臨床研究番号	1719
(8) ヘルスケア行動・認知機能改善に関する検討	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：結果公表済みのため
臨床研究番号	1724

(9) ジストロフィノパチー患者の介護者における健康管理，介護上の問題に関する調査	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：データ公表のため
臨床研究番号	TNH-2018030
(10) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者報告アウトカム (Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index, FSHDHI) の日本語版作成	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：日本語版完成のため
臨床研究番号	TNH-2019041
(11) 筋強直性ジストロフィーの出生前診断・着床前診断に関する実態調査	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：論文公開のため
臨床研究番号	TNH-R-2020045
(12) 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症の診断未確定かつ喀痰培養陽性の患者における、抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討	
	申請者：川崎 貴裕
[報告内容]	研究終了報告：論文公開のため
臨床研究番号	TNH-R-2020062
(13) 腫瘍切除術における腸内細菌についての検討	
	申請者：竹内 幸康
[報告内容]	研究終了報告：登録、解析終了のため
臨床研究番号	1711
(14) 切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究	
	申請者：竹内 幸康
[報告内容]	研究終了報告：登録終了ため
臨床研究番号	TNH-2019046
(15) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するアクテムラ® (トシリズマブ) 治療の観察研究	
	申請者：三木 真理
[報告内容]	研究終了報告：「アクテムラ点滴静注用 80mg、同 200mg、同 400mg」は 2022 年 1 月に「SARS-CoV-2 による肺炎」を効能又は効果として承認を取得したため

臨床研究番号 TNH-R-2020006

(16)PS 不良または高齢の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌への初回治療としての EGFR 阻害薬投与の効果と安全性に対する後方視的検討

申請者：赤澤 結貴

[報告内容] 研究終了報告：学会発表終了のため

臨床研究番号 TNH-A-2021020

(17)PI3k /AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

申請者：森 雅秀

[報告内容] 研究終了報告：症例集積終了のため

臨床研究番号 1544

(18)肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究

申請者：森 雅秀

[報告内容] 研究終了報告：症例集積終了のため

臨床研究番号 TNH-2018027

(19)上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異患者に対する初回治療としてのオシメルチニブの後方視的観察研究

申請者：森 雅秀

[報告内容] 研究終了報告：症例集積終了のため

臨床研究番号 TNH-2019044

(20)免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 (REAL-KEY)

申請者：森 雅秀

[報告内容] 研究終了報告：症例集積終了のため

臨床研究番号 TNH-R-2020002

●臨床研究運営委員会（2022/3/11 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 2 件、変更申請 0 件）

(21)免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン /ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究

申請者：森 雅秀

[確認内容] 実施妥当性確認（帝京大学 CRB 審査新規申請）

【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

(22) 医療人工知能における EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療オシメルチニブの薬剤性肺障害予測研究	
申請者：金津 正樹	
【確認内容】	実施妥当性確認（和歌山県立医科大 CRB 審査新規申請）
【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-2021040

●迅速審査結果報告

(23) 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	
申請者：井澤 一隆	
【変更内容】	2月10日迅速 病院名称変更および人事異動に伴う変更 研究期間の変更（～2027/12/31） 研究計画書 第1.0版→第2.0版 情報公開文書 第1.0版→第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1212-2

(24) 筋強直性ジストロフィー患者サポートグループの効果の検討	
申請者：松井 未紗	
【変更内容】	2月18日迅速 研究期間の変更（～2024年3月31日） 研究実施計画書_第2.0版、同意説明文書_第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019027-2

(25) 長時間測定可能なウェアブル機器を用いた筋疾患患者の身体活動量・心機能・自律神経機能の評価に関するパイロット研究（WACT）	
申請者：松村 剛	
【変更内容】	2月18日迅速 研究期間の変更（～2023年3月31日） 研究実施計画書_改訂三版、同意説明文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021011-3

●特定臨床研究課題の院長許可

(26) 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]	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	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)
(27) 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]	1月21日 CRB 統計解析責任者変更に伴う変更申請
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)
(28) 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лма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"> ・医薬品の疾病等報告書 (2月1日) 医薬品の疾病等報告書_第1報_AE9, AE10 ・医薬品の疾病等報告書 (2月15日) 医薬品の疾病等報告書_第1報_AE11 ・2月18日 CRB 重大な不適合報告書 (2022年1月21日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)
(29) 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]	2021年12月7日 CRB 研究機関のクローズ (当院) 研究実施計画書別冊 (2.18版)、同意説明文書別紙 (ver. 2.17) の改訂など
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014
(30) 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) (TNH-S-2021002)	
申請者: 森 雅秀	
【変更事由】	2022年2月17日 CRB ・医薬品の疾病等報告書(2月17日) 医薬品の疾病等報告書_第1報・第2報_#33 ・医薬品の疾病等報告書(2月17日) 医薬品の疾病等報告書_第1報・第2報_#38
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(31)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 (TOG1834/ACHILLES)	
申請者: 森 雅秀	
【変更事由】	2022年2月21日 CRB ・疾病等報告書(医薬品)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

3 継続審査

以下の項目の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。

下記 141 課題について継続が承認された。

研究番号	枝番	責任医師	研究室名	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
1614	8	森 雅秀	肺腫瘍学	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法もランダム化比較第III相試験 滅菌調整タルク vs. OK-432	介入	2016/1/15	2022/12/31
1619	8	森 雅秀	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	介入	2016/7/15	2023/7/31
1706	8	矢野 幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	観察	2017/4/21	2022/3/31 期間延長予定
TNH-2018005	2	森 雅秀	肺腫瘍学	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応へ	観察	2018/1/19	2023/9/30

				の影響の解析（阪大・岩堀研究）			
TNH-2018011	3	森雅秀	肺腫瘍学	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	観察	2018/2/16	2022/10/31
TNH-2018024	5	矢野幸洋	肺腫瘍学	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	観察	2018/7/26	2022/3/31 期間延長予定
TNH-2019009	3	金津正樹	肺腫瘍学	化学放射線治療後にGrade1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	観察	2019/4/19	2022/9/30
TNH-2019015	5	森雅秀	肺腫瘍学	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	観察	2019/6/21	2029/3/31
TNH-2019028	3	森雅秀	肺腫瘍学	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究	観察	2019/9/27	2025/1/19

TNH-2019031	3	金津 正樹	肺腫 瘍学	進展型小細胞肺癌患者に 対する初回治療カルボプ ラチン/エトポシド/アテ ゾリズマブ併用療法の実 地診療における有効性、安 全性を検討する多施設前 向き観察研究 (APOLLO trial)	観察	2019/10/23	2023/9/30
TNH-2019036	3	金津 正樹	肺腫 瘍学	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	観察	2019/11/15	2023/3/31
TNH-2019040	3	森 雅秀	肺腫 瘍学	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	観察	2019/12/23	2022/3/31 期間延長予 定
TNH-2019045	4	森 雅秀	肺腫 瘍学	上皮成長因子 (EGFR) 遺伝 子変異陽性切除不能な進 行・再発非扁平上皮非小細 胞肺癌患者に対するアテ ゾリズマブ+ベバシズマ ブ+カルボプラチン+パ クリタキセル(ABCP)療法 の多施設共同前向き観察 研究 (ABCP-Study)	観察	2020/1/21	2024/8/31
TNH-2019061	3	金津 正樹	肺腫 瘍学	進展型小細胞肺癌患者に 対する初回治療カルボプ ラチン/エトポシド/アテ ゾリズマブ併用療法の実 地診療における有効性、安 全性を検討する多施設前 向き観察研究に付随する バイオマーカー研究 (APOLLO Bio)	観察	2020/3/31	2024/1/31
TNH-2019062	2	金津 正樹	肺腫 瘍学	EGFR 遺伝子変異を有する 非小細胞肺癌における、 digital PCR 法を用いた	観察	2020/3/31	2022/10/31

				EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究			
TNH-R-2020001	2	金津正樹	肺腫瘍学	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	観察	2020/4/21	2025/3/31
TNH-R-2020011	-	金津正樹	肺腫瘍学	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 (HISTORIC study)	観察	2020/6/23	2022/5/31
TNH-R-2020012	-	森雅秀	肺腫瘍学	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究	観察	2020/6/23	2023/3/31
TNH-R-2020039	3	森雅秀	肺腫瘍学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)	観察	2020/10/12	2030/9/30
TNH-R-2020040	-	金津正樹	肺腫瘍学	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査	観察	2020/10/12	2025/3/31
TNH-R-2020041	3	金津正樹	肺腫瘍学	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)	観察	2020/10/12	2025/3/31
TNH-R-2020054	2	金津正樹	肺腫瘍学	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	観察	2021/1/18	2024/3/31

TNH-R-2020061	2	金津 正樹	肺腫 瘍学	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	観察	2021/2/22	2024/12/31
TNH-R-2021004	-	森 雅秀	肺腫 瘍学	日本人 EGFR 遺伝子変異陽 性の進行肺腺癌患者を対 象とした一次治療として のアファチニブ（ジオトリ フ®）投与及び後続治療に 関するリアルワールド研 究（J-REGISTER）	観察	2021/4/19	2022/12/31
TNH-R-2021005	2	森 雅秀	肺腫 瘍学	ALK 陽性進行期非小細胞肺 がんに対する 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）	観察	2021/4/19	2025/6/30
TNH-R-2021015	-	金津 正樹	肺腫 瘍学	化学療法と免疫チェック ポイント阻害薬の併用療 法後に再発した小細胞肺 癌に対する アムルピシン単剤療法の 観察研究（TOPGAN）	観察	2021/6/18	2023/12/31
TNH-R-2021018	-	金津 正樹	肺腫 瘍学	希少ドライバー遺伝子異 常をもつ肺癌患者の後方 視的調査	観察	2021/8/23	2023/3/31
TNH-P-2021021	-	赤澤 結貴	肺腫 瘍学	High tumor proportion score is associated with greater risk of immune-related adverse events in non-small cell lung cancer: A	観察	2021/9/13	2022/2/19 期間延長予 定

				retrospective single-center study			
TNH-R-2021034	-	森 雅秀	肺腫 瘍学	EGFR-TKI の NLR への影響 に関する探索的観察研究	観察	2021/12/20	2022/12/31
1212	-	井澤 一隆	整形 外科 学	脊椎脊髄疾患の治療成績 についての多施設研究	観察	2012/7/20	2022/12/31
1411	3	高樋 康一 郎	整形 外科 学	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	観察	2014/7/18	2025/3/31
1613	2	高樋 康一 郎	整形 外科 学	関節リウマチ患者におけ るリンパ増殖性疾患に関 する研究	観察	2016/6/17	2023/3/31
1734	3	高樋 康一 郎	整形 外科 学	人工関節登録制度の確立	観察	2017/12/15	2033/3/31
TNH-2018001	-	井澤 一隆	整形 外科 学	側方進入椎体間固定術の 合併症のデータベース構 築に関する研究	観察	2018/1/19	2022/12/31
TNH-2019001	2	高樋 康一 郎	整形 外科 学	骨粗鬆症・変形性関節症・ 関節リウマチの病態およ び各種治療効果について の検討	観察	2019/1/17	2023/12/31
TNH-2019065	-	高樋 康一 郎	整形 外科 学	変形性関節症・関節リウマ チ患者における下肢画像 解析	観察	2020/3/31	2024/12/31
TNH-R-2021016	-	井澤 一隆	整形 外科 学	人工膝・股関節置換術およ び脊椎インストゥルメン テーション手術部位感染 の全国調査 (J-DOS)	観察	2021/6/18	2031/6/30
1007	5	遠藤 卓行	神経 筋	神経症候の客観的評価シ ステムの構築	観察	2010/5/1	2023/3/31
1015	6	遠藤 卓行	神経 筋	起立試験における新しい 評価指標の確立	観察	2010/7/16	2023/3/31
1022	7	遠藤	神経	パーキンソン病における	介入	2010/9/17	2023/3/31

		卓行	筋	すくみ足症状に対するドロキシドパ/エンタカポン併用効果に関する試験			
1134	6	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病/パーキンソン症候群における高度光照射療法に関する研究	介入	2012/2/17	2023/3/31
1202	5	松村剛	神経筋	脳病態統合イメージングセンター (integrative brain imaging center: IBIC) と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究	観察	2012/4/27	2023/3/31
1404	6	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病等のカロリー制限食の効果と代謝に関する研究	観察	2014/5/16	2023/3/31
1443	3	齊藤利雄	神経筋	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究	観察	2015/1/16	2025/9/30
1446	4	遠藤卓行	神経筋	体毛を利用した概日時計評価	観察	2015/2/20	2022/3/31 期間延長予定
1511	3	松村剛	神経筋	肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究	観察	2015/6/19	2023/3/31
1521	4	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth の診断に関する探索的研究	観察	2015/6/19	2023/3/31
1618	4	齋藤朋子	神経筋	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	観察	2016/9/16	2022/3/31 期間延長予定
1636	5	森千晃	神経筋	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	観察	2016/12/16	2022/3/31 期間延長予定

1645	3	松井未紗	神経筋	青年期筋ジストロフィー患者に対する心理サポートグループの効果	介入	2017/3/17	2023/3/31
1733	2	齊藤利雄	神経筋	本邦筋ジストロフィー病棟における診療と死因に関する変遷：1999～2016年の筋ジストロフィー病棟データベースによる分析	観察	2017/12/15	2025/5/31
1736	2	松井未紗	神経筋	筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究	観察	2017/12/15	2023/3/31
1737	3	松井未紗	神経筋	神経筋疾患患者に対するロボットスーツ HAL リハビリの効果の検討	介入	2017/12/15	2023/3/31
TNH-2018021	2	遠藤卓行	神経筋	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	観察	2018/5/18	2022/3/31 期間延長予定
TNH-2018031	3	井上貴美子	リハビリテーション科	精神・神経疾患ブレインバンク（国立精神・神経医療研究センター（NCNP）ブレインバンクとその運営）	観察	2012/2/17	2024/3/31
TNH-2018039	4	齊藤利雄	神経筋	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	介入	2018/12/21	2023/4/30
TNH-2018040	2	松村剛	神経筋	筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	観察	2018/12/21	2023/3/31
TNH-2018042	3	猪山昭徳	神経筋	神経疾患における睡眠障害の生理学的研究	観察	2018/9/21	2025/3/31
TNH-2019019	2	井上貴美子	リハビリテーション科	筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析	観察	2019/7/19	2024/3/31
TNH-2019027	-	松井未紗	神経筋	筋強直性ジストロフィー患者サポートグループの効果の検討	介入	2019/9/27	2022/3/31 期間延長予定

TNH-2019039	2	松村剛	神経筋	高感度色覚異常検査システムの開発	観察	2019/12/24	2023/3/31
TNH-2019054	4	齊藤利雄	神経筋	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	観察	2020/2/26	2024/3/31
TNH-2019066	-	松村剛	神経筋	アレルギー治療・肥厚性癬痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	観察	2020/3/31	2023/3/31
TNH-R-2020003	4	齊藤利雄	神経筋	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)	観察	2020/4/21	2023/1/31
TNH-2020004	3	松村剛	神経筋	新型コロナ肺炎(COVID-19)が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査	観察	2020/4/21	2024/3/31
TNH-R-2020013	2	齊藤利雄	神経筋	神経筋疾患の手指動作に関する研究	観察	2020/6/23	2024/3/31
TNH-R-2020022	-	猪山昭徳	神経筋	呼吸障害をきたし得る神経筋疾患患者の病態における早期夜間呼吸障害の影響についての検証	観察	2020/7/27	2024/3/31
TNH-R-2020024	-	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	観察	2020/7/27	2025/9/30
TNH-R-2020028	2	松村剛	神経筋	筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査	観察	2020/7/27	2023/3/31
TNH-R-2020032	-	松村剛	神経筋	神経筋疾患の尿中バイオマーカーの探索	観察	2020/9/23	2025/3/31
TNH-R-2020033	2	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	観察	2020/9/23	2023/3/31
TNH-R-2020042	3	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病に対するミツバチ製品の効果に関	介入	2020/10/12	2023/3/31

				する研究 (マヌカハニー)			
TNH-R-2020046	2	齊藤利雄	神経筋	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究(jREACT-SMA)	観察	2020/11/24	2027/3/31
TNH-R-2020047	-	齊藤利雄	神経筋	オミックス解析による脊髄性筋萎縮症の予後指標開発研究	観察	2020/11/24	2024/3/31
TNH-R-2020052	-	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	観察	2021/1/18	2024/3/31
TNH-R-2020053	2	齊藤利雄	神経筋	療養介護病床(旧筋ジストロフィー病棟)データベース研究	観察	2021/1/18	2025/12/31
TNH-R-2020064	2	齊藤利雄	神経筋	神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	観察	2021/2/22	2022/3/31 期間延長予定
TNH-R-2021006	-	松村剛	神経筋	剖検心筋における造血型プロスタグランジンD合成酵素発現解析	観察	2021/4/19	2023/3/31
TNH-R-2021009	5	齋藤朋子	神経筋	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	観察	2021/5/17	2022/3/31 期間延長予定
TNH-R-2021010	-	森千晃	神経筋	遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	観察	2021/5/17	2026/3/31
TNH-R-2021011	2	松村剛	神経筋	長時間測定可能なウェアラブル機器を用いた筋疾患患者の身体活動量・心機能・自律神経機能の評価に関するパイロット研究(WACT)	介入	2021/5/17	2022/3/31 期間延長予定
TNH-R-2021024	-	松村剛	神経筋	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析	観察	2021/9/21	2024/3/31

TNH-R-2021032	-	齊藤利雄	神経筋	日本神経学会会員の皆さんへの小児-成人移行医療アンケート調査	観察	2021/11/22	2023/3/31
TNH-R-2021035	2	松村剛	神経筋	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	観察	2021/12/20	2023/3/31
TNH-R-2021037	-	齊藤利雄	神経筋	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)	観察	2022/1/24	2023/3/31
835	7	三木啓資	呼吸器学	ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	観察	2007/7/17	2024/3/31
1240	8	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2012/12/21	2022/3/31 期間延長予定
1641	4	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2017/2/17	2022/3/31 期間延長予定
1713	5	三木啓資	呼吸器学	重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ (BT) の臨床的効果発現機序の検討	観察	2017/5/19	2023/3/31
1720	3	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2017/7/21	2022/3/31 期間延長予定

TNH-2018017	2	三木啓資	呼吸器学	成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明	観察	2018/3/16	2023/3/31
TNH-2018038	2	三木啓資	呼吸器学	肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）	観察	2018/12/21	2022/3/31 期間延長予定
TNH-2019007	5	辻野和之	呼吸器学	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	観察	2019/3/28	2022/12/31 期間延長予定
TNH-2019010	6	三木啓資	呼吸器学	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）	介入	2019/4/19	2022/6/30 期間延長予定
TNH-R-2020018	5	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応-多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-study	介入	2020/7/27	2023/12/31
TNH-R-2020019	5	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患への呼気圧負荷トレーニングに対する運動療法の上乗せ効果-多施設無作為化コントロール比較試験-EPT-ET study	介入	2020/7/27	2024/3/31
TNH-R-2020055	2	三木啓資	呼吸器学	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	観察	2021/1/18	2022/3/31 期間延長予定
TNH-A-2021022	-	三木啓資	呼吸器学	呼吸リハビリテーションに依り増加した酸素抽出能は進行した COPD の運動耐容能と換気効率を改善させる	観察	2021/9/13	2022/12/31
TNH-A-2021026	-	三木啓資	呼吸器学	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		2021/10/11	2022/3/31 期間延長予定

				の検討 (FeNO-NTM)			
1417	5	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症の予後予測や病態を評価出来る宿主側因子(血中・尿中指標)および菌側因子の探索	観察	2014/7/18	2023/3/31
1615	4	辻野和之	抗酸菌	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	観察	2016/6/17	2022/3/31 期間延長予定
1723	3	木田博	抗酸菌	肺非結核抗酸菌症ならびに気管支拡張症の観察研究	観察	2017/9/15	2023/3/31
TNH-2018035	5	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 : 肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索	観察	2018/9/21	2024/3/31
TNH-2019006	2	木田博	抗酸菌	肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定	観察	2019/3/28	2024/3/31
TNH-2019011	2	木田博	抗酸菌	呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存	観察	2019/5/17	-
TNH-2019016	-	木田博	抗酸菌	臓器繊維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究	観察	2019/6/21	-
TNH-2019043	-	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価	観察	2020/1/28	2022/3/31 共同研究に関する交渉中、期間延長予定

TNH-2019052	-	木田博	抗酸菌	自己免疫性肺胞蛋白症における抗 GM-CSF/HLA class II 複合体抗体の研究	観察	2020/2/26	2025/3/31
TNH-2019063	2	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	観察	2020/3/31	2025/3/31
TNH-2019064	2	木田博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患の長期予後の検討及び臨床経過を予測する人工知能開発	観察	2020/3/31	2022/3/31 期間延長予定
TNH-R-2020009	-	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、診断法の開発	観察	2020/5/19	2023/3/31
TNH-R-2020020	2	木田博	抗酸菌	新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	観察	2020/7/27	2026/3/31
TNH-R-2020021	-	木田博	抗酸菌	血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討	観察	2020/7/27	2025/12/31
TNH-R-2020030	-	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の病態解明	観察	2020/8/14	2025/3/31
TNH-R-2020031	3	木田博	抗酸菌	SARS-CoV-2 抗原に対する抗体産生に関わる抗原受容体レパトア解析	観察	2020/8/14	2025/3/31
TNH-R-2020034	2	木田博	抗酸菌	リポドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	観察	2020/9/23	2027/3/31
TNH-R-2020037	2	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価	観察	2020/9/23	2022/10/31
TNH-R-2020038	2	木田博	抗酸菌	結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	観察	2020/9/23	2023/3/31
TNH-R-2020048	2	木田博	抗酸菌	卓上型肺機能検査装置 MiniBox ⁺ ™ の性能評価	観察	2020/11/24	2023/3/31
TNH-R-2020056	2	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	観察	2021/1/18	2023/3/31
TNH-R-2020063	-	川崎貴裕	抗酸菌	肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関	観察	2021/2/22	2023/3/31

				する検討			
TNH-P-2021007	2	木田博	抗酸菌	喘息患者における抗体製剤の有用性の検討		2021/5/17	2022/4/30
TNH-R-2021017	2	木田博	抗酸菌	次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	観察	2021/8/23	2025/12/31
1037	2	竹内幸康	胸部外科学	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業	観察	2011/1/1	未定
1510	6	竹内幸康	胸部外科学	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	観察	2015/6/19	2025/4/30
1640	3	竹内幸康	胸部外科学	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	観察	2017/2/17	2027/3/31
TNH-2018010	4	竹内幸康	胸部外科学	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	介入	2018/2/16	2025/9/30
TNH-2018036	4	竹内幸康	胸部外科学	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	観察	2018/9/21	2035/3/31
TNH-R-2020060	-	竹内幸康	胸部外科学	新規肺がん特異的抗原構造の同定	観察	2021/2/22	2025/11/30
TNH-R-2021014	2	竹内幸康	胸部外科学	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	観察	2021/6/18	2023/7/31
905	2	竹内幸康	胸部外科学	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第Ⅱ相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	観察	2009/7/1	2025/6/30

TNH-R-2021023	-	竹内 幸康	胸部 外科 学	肺切除術後エアーリーク の定量的測定を目的とし たSBリークチェッカーの 臨床評価	観察	2021/9/21	2022/12/31
TNH-R-2021027	-	河中 聡之	胸部 外科 学	JANP studyにおいて集積 された臨床検体の保存お よび医学研究への利用(包 括的同意)	観察	2021/10/18	2033/7/31
1646	2	松岡 由里 子	麻酔 科	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	観察	2017/3/17	2024/12/31
1729	2	松岡 由里 子	麻酔 科	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	観察	2017/12/15	2024/12/31
TNH-2018023	2	松岡 由里 子	麻酔 科	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	観察	2018/6/15	2024/12/31
TNH-2019035	-	松岡 由里 子	麻酔 科	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	※論文	2019/11/15	2023/3/31
TNH-R-2021003	-	松岡 由里 子	麻酔 科	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)	観察	2021/4/19	2028/4/30
TNH-2019053	2	上野 裕之	薬剤 部	NHO近畿グループ及び国立 循環器病研究センターに おけるプレアボイド報告 の集積調査	観察	2020/2/26	2025/3/31
TNH-R-2020035	4	本城 綾子	看護 部	気管支喘息患者への外来 吸入指導の有効性の検証	介入	2020/9/23	2023/3/31
TNH-R-2021031	-	奥野 貴子	看護 部	術前外来における術前オ リエンテーション内容の 有効性の調査	観察	2021/11/22	2022/10/31

4 その他（倫理指針改正に伴う後ろ向き観察研究の対応について）

以下の項目について副委員長より説明があった。

倫理指針改正に伴う後ろ向き観察研究の対応について

（副委員長） 個人情報保護法の改正に伴う倫理指針の改正による、オプトアウトを実施している後ろ向き観察研究についての対応についてご審議いただきたい。

現在の倫理指針におけるオプトアウトが活用できる要件として、①学術研究機関等による学術研究目的であること②特段の理由があって、IC/適切な同意 が困難な場合の2点がある。

これまで学術研究機関等に国立病院機構（以下 NHO）が入っていたと認識していたが、今回 NHO は学術機関等に該当しないという回答が個人情報保護委員会事務局より出された QA で回答されたため、①の理由が外れることとなった。そのため、「②特段の理由があって、IC/適切な同意 が困難な場合」がオプトアウトの要件となる。

これまでの観察研究は当院ではすべて本審査にて対応し、オプトアウト文書の内容も含めて審査の上承認されたものを使用している。基本的には「②特段の理由があって、IC/適切な同意 が困難な場合」を満たしていると考え。その考えについてのご異議があるか伺いたい。

また新指針になって、倫理審査がひとつの倫理審査委員会で審議するようになり、多機関で審査したものについては、臨床研究部運営委員会にて当院での実施妥当性について確認した上で施設長の許可を得ている。一定の確認をしているため、当院で審査する場合と同様に「②特段の理由があって、IC/適切な同意 が困難な場合」を満たしていると考え、継続に問題としてよいと考えるが、その考えについてご異議があるか伺いたい。

また今後他院で倫理審査を受けた案件について、今後も臨床研究運営委員会での判断による対応で問題ないか、ご意見を伺いたい。

【審議結果】 以下の通り対応することに外部委員を含め審議し、了承を得た。

NHO 本部への問い合わせは行うが、何らかの回答が得られない場合、こちらの提案した、以下の3点にて暫定的に対応する。

- ・当院で審議した案件については、「IC/適切な同意 が困難な場合」を満たしており継続に問題がないとする。
- ・これまでに他院で倫理審査を受け臨床研究部運営委員会で実施妥当性を確認した案件について「IC/適切な同意 が困難な場合」を満たしており継続に問題ないとする。
- ・他院で倫理審査を受けた案件について、今後も臨床研究部運営委員会での判断による対応で問題ないとする。

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年4月15日（金）

以下余白