

令和4年度 第3回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年6月17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 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： 11名/13名			
	[構成員以外 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) TSSGO-1701 肺切除術後の間質性肺炎急性増悪症例における予後および治療反応性予測因子についての後方視的検討(多機関共同後方視的観察研究)	
	申請者：大和 寛幸
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)	症例の対象としては2021年10月31日までの手術症例で間質性肺炎の急性増悪を含めて対象となる人は決まっており、検体もあると思うが、研究期間が2026年12月31日までとかなり長いと思うが、これは予後の調査が続くから長いのか、解析があるから長いのか、そのあたりはどうか。
(申請者)	全施設で倫理審査委員会を通すのに時間がかかり、1年か2年かかることもよくあり、全施設が通ってからの集積となるので長く期間を取っていると考えます。
(委員)	予後の調査はどこまでの期間入るのか。
(申請者)	研究期間は2026年末となるが、予後調査としてのいつまでかという期間の定めはない。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	連結可能匿名化という文言の記載があるが、今の倫理指針では匿名化という用語が使わなくなったので、確認をお願いします。
(委員)	申請書の雛型が旧指針の文言になっている。今年度の指針改訂で匿名化という文言が消えてしまっているので、今後検討いただきたい。
(委員長)	この研究は他施設の審査を通過しているが、その時に指摘はなかったのか。
(委員)	他施設にて2021年12月1日に承認されているため、その時点では旧指針となり問題ないと思われる。

(委員)	連結可能匿名化という文言は旧指針の改訂の際になくなったので、それについては審査の際見落とされたかもしれない。今回の改訂では匿名化という表現はやめるとなったので、確認いただきたい。
(委員)	同意書の部分で研究期間がながく、対象者はある程度決まっていると思うが、代筆者なしの本人同意のみを想定しているのか。他界された場合は家族より同意を得るのか。
(申請者)	他界されている場合など同意書の取得が困難な症例については、倫理審査委員会の承認を得ればホームページへの情報公開文書の掲載で同意書の取得の代替とされている。本人に同意取得が出来る場合は本人に同意を得る予定である。
(委員)	厳密にいくと、基本的に同意を取る努力をして取れない場合は仕方がない、となる。同意を取る努力をする形を取ることが望ましい。ただし倫理指針のガイダンスにどこまで求めるのか、NHO でどこまで求めるのかという指示がない。正式に答えを求められる場合はそうなる。
(委員)	画像データや病理の標本については主幹施設に貸し出すこととなるのか。貸し出している間の預かり証の管理は行うのか。
(申請者)	データを渡す場合は一括で渡して、一括で返却となると思われる。未染スライドについて返却はない。
(委員)	正しいスタンスとしては、試料・情報の提供に関する記録を作成いただき、それを残しておく必要がある。
(委員)	2010年以降のデータであり、画像データは貸出ではなく、患者名を隠した状態のCO-ROMの交付になる。スライドもこちらで必要枚数を作成し氏名を削除した状態で提供するので、特に問題ないと思われる。
(委員)	試料の保管・廃棄について記載があったが、当院からの貸し出しについての把握が明記されていなかったので質問した。
(申請者)	追記します。
(副委員長)	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)
(副委員長)	本課題について指摘部分について修正することで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-2022005
審議資料	研究計画書 1.0版 研究計画書補遺 同意説明文書 1.0版 情報公開文書(2021年6月30日版) 同意撤回書 1.0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) 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 (WJI0G9616L)

申請者：森 雅秀

[報告内容] 研究終了報告（予定登録数完遂のため）

臨床研究番号 jRCTs051180019 (TNH-2018022)

(2) EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査 (HISTORIC study)

申請者：金津 正樹

[報告内容] 研究終了報告（研究完遂のため）

臨床研究番号 TNH-R-2020011

●臨床研究運営委員会（2022/6/10 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 0 件、変更申請 1 件）

(3) 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（阪大・中外）

申請者：矢野 幸洋

[審査内容] 臨床研究部院外研究員申込（期間延長）

【審査結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2018024-6

●迅速審査結果報告（5 件）

(4) 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] 5 月 6 日迅速

研究期間の延長（～2026/3/31）

研究計画書_第 2.7 版、情報公開文書（日本語・英語版）_ver2.7

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020003-5

(5) 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

申請者：三木 啓資

[変更内容] 5 月 6 日迅速

研究計画書_第 1.5 版 同意説明文書・同意撤回書_第 1.5 版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020018-5

(6) 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 (阪大・中外)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	5月27日迅速 研究分担者の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019040-5

(7) 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]	5月27日迅速 研究計画書_Ver1.2、説明同意文書_Ver1.2、オプトアウト_Ver1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021014-3

(8) 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)	
申請者：河中 聡之	
[変更内容]	5月27日迅速 研究計画書_Ver1.1→Ver1.3、説明同意文書_Ver1.1→Ver1.3、オプトアウト_Ver1.1→Ver1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021027-2

●特定臨床研究課題の院長許可 (10件)

(9) 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]	4月15日 CRB 研究計画書_Ver1.3→Ver1.4
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(10)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]	4月21日 CRB ・ 疾病等報告 (#5 (第2報)・32-3 (第2報)・43-1,2 (第1・2報)・44-1,2,3(第1・2報)・重大な逸脱) ・ 疾病等報告 (疾病1~5)・重大な不適合報告書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(11)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_第1報(069)_AE14 (4月26日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(12)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 ー二重盲検無作為化比較試験ー (CPI Study)	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	4月21日 CRB ・ 定期報告 ・ 研究分担医師の変更等 研究計画書 (第1.18版→第1.19版)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180147 H27-EBM (介入) -01

(13)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(023)_AE6 (5月2日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(14) 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]	5 月 10 日 CRB 定期報告 実施体制の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(15) PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (WJOG10317L/EMERALD Study)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	5 月 13 日 CRB 定期報告 実施体制の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180363 (TNH-2018025)

(16) 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]	4 月 15 日 CRB ・ 終了報告、総括報告書提出
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180019 (TNH-2018022)

(17) 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]	5 月 19 日 CRB ・ 重大な不適合報告書 (5 月 2 日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(18) 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]	5 月 19 日 CRB

実施計画、総括報告書の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年7月15日(金)

以下余白