

令和4年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年7月15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
出席者	森雅秀委員	三木啓資委員	内橋委員	池田委員
出席者	河合委員	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員
出席者	古結外部委員	出席者： 11名／13名		
[構成員以外 治験管理室：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。

副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三木委員が行う。

※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）： 3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) 筋ジストロフィー病棟における頻回なナースコールに対する患者の思い・背景	
申請者：段 裕子（申請者代理：杉田 愛理、辻井 睦美、長岡 紀江）	
申請者代理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はあるか。
（委員）	患者への配慮は考えているか。
（申請者代理）	配慮としては、ナースコールが多いという形でインタビューを実施するため、インタビューを受ける患者がナースコールを押せなくなるのではという不安について、決してそのようなことはないと予め伝えることと、インタビュー方式で、 open question で回答できる方を対象としているので、言葉を発するのに疲れる可能性があるため、一人につき2回、計30分のインタビューを考えている。
（委員）	ナースコールの多い患者が8名とあるが、その中からどうやって3名を選ぶのか。3名というデータが何かあるのか。
（申請者代理）	ナースコールの多い患者のうち、 open question で回答できる方が3名しかおらず、対象者を3名とした。
（委員）	このようなアンケートはどのような回答がでてくるかわからないが、臨床研究あるいは患者のフォローをしていくなかで、見えてくるもの、次の研究につながるものがあるのではないか。具体的にキーになる項目、次につながる項目はあるか。単にアンケートを取るだけではつらいと思う。
（申請者代理）	質問は7つの項目で検討している。ナースコールを頻回に押される方は、看護師が一度訪室し患者の対応をし、対応について納得したにも関わらず、看護師が退室したのちに、またすぐナースコールを押すことがすごく多いため、どのような

	気持ちであるのか、納得していないが納得したとしてまた押すのか、別の件で押すのか、こういった意図があるかを理解することで援助に繋がるのではと考える。
(委員)	まずは、アンケートを取って確認する、ということか。
(申請者代理)	ご認識の通りである。
(委員)	この研究は単病棟の研究か。
(申請者代理)	単病棟の研究である。
(委員)	これは提案であるが、実施するならば、同じような患者が入院している他病棟と一緒に実施してはどうか。そうすれば対象者が増え、データがもう少しはっきり出るのではないか。
(申請者代理)	ナースコールが多い患者が8名いるという調査は前段階で実施しているが、 open question での質問が可能な患者が3名ということで、その方々に絞ってしっかりと話しを聞き、看護援助につなげていきたいと考えている。
(委員)	前段階のナースコールの頻度調査が単病棟での実施のみであれば、他病棟について前段階の調査の実施から必要となるため、現実的に予定されている学会への発表としては厳しい。この研究は全体のニーズというより個別のニーズをどう評価するかを看護師の立場から患者にインタビューをして知りたい、というものである。身体的な要求、ADL的な要求、精神的な要求があると思うが、なかなか普段ナースコールに対応しているときには大勢の患者の介護をしながらしていると特に精神的な要求について十分聴取したり配慮したりということが難しい部分があるので、この研究で患者の満たされていない部分が分かると今後につながるかもしれないという趣旨ではないかと思う。
(委員)	三点確認したい。一点目は、対象者を3名に絞ったという部分で、計画書4.3.1.2の選択基準の根拠で「ナースコールの多い順」とあるが、違うということか。
(申請者代理)	計画段階でナースコールの一番多い人でも open question に回答できない人は対象外としている。
(委員)	次の質問と関係してくるが、多い順で選んでいるわけではないのであれば、そもそも「ナースコールの多い順」と記載する必要がないのではないかと。 open question で回答出来る人を選んでいるのであれば記載する必要がないのではないかと。 open question で回答出来る人を選定した、とすればよいのではないかと。 二点目は、配慮の部分で、例えばインタビューガイドの7番目をみると、「何度もナースコールを押してもらおうことなく、」とあり、どうすればナースコールが減るかという意図が見えてしまう。質問の言わんとすることはわかるし、研究の目的や理念は理解できるが、そのままこの質問をされた側としては、ナースコールを押すこと自体がいけないことのように感じる。今後どうするかというのももちろんだが、過去自分がナースコールを押していたこと自体がダメなことと思わないか、気になる。計画書、説明文書を含めて、端々にそのようなニュアンスを感じるため、配慮が必要と思う。他の方のご意見も聞いてみたい。

	<p>三点目は、3名というかなり限られた対象で、しかも研究成果を病棟スタッフと共有する、とあるが、その場合、どういうレベルのものを共有するか、この患者さんがこういうことを言っている、となると情報の匿名化するとしても誰の発言かわかってしまうのではないか。その部分は大丈夫なのか。</p>
(副委員長)	<p>併せて、本日欠席の委員からの意見を伝える。</p> <p>記載整備について、研究計画書および説明文書の院内研究員の職名が異なっているため修正が必要である。また、同意書の研究期間について計画書・説明書と異なるため修正が必要である。</p> <p>また、他の方の意見と重複するが、研究計画書等にもリスクとして言及はあるが、研究対象者となる患者は「自分は看護師からナースコールが多いと思われる。」と考えて心理的な圧迫を受ける可能性がある。研究課題名や説明書、同意書にある「ナースコールが多い」の記載については変更を検討した方がよいのではないか。3名の対象者だけで有意なデータが得られるのか。同意者が3名に満たない場合は研究中止となり、それまでに得られたデータや情報は廃棄するのか。</p> <p>また別の委員からは、十分な配慮がなされるとは言え、インタビューが患者への心理的圧迫となることはないか。インタビューは、ナースではなく、第三者的立場の者が望ましいのではないか。</p>
(申請者代理)	<p>ナースコールが多いという表現を使用したくないが、記載しないと研究題名と整合性がとれないため悩ましいところである。</p>
(委員)	<p>他の委員の方々のご意見のように、ナースコールが多かったらいけないのかという風に患者にとられると思う。スタッフが知りたいのは、何度かナースコールを押さなくても看護師が患者のニーズを知って押す前に何とか対応したい、だからそのあたりの理由を知りたい、ということだと思ふ。それであれば「ナースコールが多い」という表現は不要ではないか。本来、ナースコールを押すことは非常に勇気がいる行為である。ナースコールでどういふことを訴えられているのかという内容を出していき、その中で事前に察知して対応できるような方法をしていくことで早めに対応できる看護につなげていきたいというようにテーマを変えてもよいのではないか。研究者の思いは理解できる。</p>
(委員)	<p>私もその意見に賛成する。インタビューガイドの内容を見ると、ナースコールを頻回もしくは複数回押さない方にも確認できる内容である。対象を変えてもよいのではないか。</p>
(委員)	<p>先ほどご意見があったように、インタビューを自分の病棟の患者にすると、必ずバイアスがかかるし、心理的圧迫があるので、インタビューする人を変更しないと正しいデータとならないのではないか。</p>
(委員)	<p>ナースコールの多い順というのは削除した方がよいと思う。基準としてニーズの高い人という意味で、1時間あたり2回以上のコールを押している方を選んだら、その他の基準として open question にきちんと回答できるのが3名なので3</p>

名を対象とした、というのはわりと受け止めやすい。多い順で選んだとなると、多いと言われることで心理的圧迫となるのではないか。現実的に対象者を3名としたのは、open questionに回答できるのが3名ということで選択したのであれば、そちらに修正したほうがよいと思う。実際にナースコールの要求部分、とくにメンタルの要求を知ることによって、より快適なケア、満足のいくケアにつなげたい、ということを説明文書の中で強調していくのが重要かと思う。また、インタビューアーを誰がするのかという部分については、看護師が直接したほうがより実施できるからということはあると思うが、患者へのプレッシャーにならないかというのは危惧するところである。

(委員) 不安感をくみ取るという方向で話をもっていったらよいのではないか。何か要求がありナースコールを押す患者の不安感をあらかじめ理解していたら、患者がナースコールを押さなくて済むようになるのでは、という方向にもっていくことはどうか。また、同じような病状の方であまりナースコールを押さない方もいると思うから、その人にもインタビューをして、差を確認するのがいいのではないか。その差が看護側の学びになるのではないか。

(委員) 先ほど他の委員が述べられたように、この研究が何に繋がるかということであるが、今回のナースコールの回数が多い人ということで、ある期間で実際どのくらい頻回であったかという数字を出す必要がある。それでインタビュー後にくみ取った意見としてはこれでした、として、改善策をこうしていきましょうというふうに決めて実施し、その後どれくらいナースコールが減ったかということが示せたら、インタビューの意味があったとなるのではないか。研究という形をとるのであれば、この方がわかりやすい。今の研究であれば、意見を聴き、こうしようと思う、というので終わってしまう。取り組みをしてみて、結果がでるかかわからないが、何かにつなげていくのであれば、もう少し研究期間を長くとり、先ほど述べたような形でするのもよいのではないか。そのほうが研究として説得力があると思う。

(委員) この研究のタイムリミットとしては、秋の研究会への発表を考えておられるので、特にナースコールのニーズが高い人で実施してみて、その次の段階として、広い対象もしくは他病棟を含めて考えることによって、より実質的なケアにつなげていくとの方向性を持ちながら、今この期間のなかでできる対象者で、ニーズの一番高いと思われる人を選んで情報を得ることで、次にまた実施するとき今回得た情報を知った上でやるのであれば、ご意見のあったような発展性も得られるのではないか。そのあたりも意識してやって頂く形にするのがいいのではないか。

(委員) 他の方のご意見の通りで、インタビューを病棟の看護師が実施するというのは、少し患者側の心理的な抵抗があると思う。ただ、よく知っている人により言いたい、という部分もあると思うので、母集団を変えるのもひとつと思うが、対象者が3名しかいないため、それも難しいと思う。もっと大きな母集団でするのもひ

	とつと思う。他の方のご意見のように、頻回にナースコールを押す方に限らずというのもひとつかなと思う。
(申請者代理)	ありがとうございます。やはり患者さんが言いにくいのではないかという部分は悩んでいたところなので、再度考えさせていただく。インタビューアーについては、対象者とのコミュニケーションが難しいので、分かる人がするほうがよいのではと思い、スタッフがするとしたが、そこもスタッフだと難しいというところは考えたい。
(副委員長)	インタビューアーを今の形にするのか、そこをかえるのか。このスタイルでするのであれば、今言ったような配慮をした上での実施でどうかという議決になる。インタビューアーを変えるのであれば、それを修正条件として審議をすることになるが、どうか。
(申請者代理)	現段階ではやはり、インタビューアーを新たに立てるのは現実的に難しいため、このままスタッフがする方向で検討したい。
(副委員長)	そうであれば、意見にあったような配慮をきちんとするというので実施するというので審議に入りたいと思う。
	(申請者代理 退出)
(副委員長)	色々配慮していただくことはあるかと思う。ナースコールの多い順という部分や頻回という記載の部分は削除いただき、その上でどうするかという議決を取りたい。 本課題について上記部分についての修正を確認した上で承認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-2022007
審議資料	研究計画書第 1.0 版、同意説明文書第 1.0 版、同意撤回書第 1.0 版

(2) スモンに関する調査研究	
	申請者：豊岡 圭子
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(三木委員)	本研究について質問はあるか。
(委員)	本研究は以前からなされていたものだと思うが、今回何か変更はあるのか。
(申請者)	変更はない。毎年研究を求められている。昨年と同じ申請をさせていただいた。毎年事務局より書類が送られてきて、各施設できちんと許可を得てから毎年始めるとなっている。
(委員)	特にやり方も方針も変わらないということでよろしいか。
(申請者)	ご認識の通りである。
	(申請者・共同研究者 退出)

(三木委員)	継続的に行われてきた厚生労働省の研究事業の研究である。 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。
(三木委員)	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-2022008
審議資料	研究計画書第 1.0 版、同意説明文書第 1.0 版、同意撤回書第 1.0 版

(3) 胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響 (VATS 葉切 study)	
申請者：藤田 泰宣	
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はあるか。
(委員)	事務的な部分ではあるが、本研究は患者 ID、名前を消して実施するのか。
(申請者)	患者氏名はもともとデータとして取る予定ではない。電子カルテ上のデータをとる という意味では、データを電子カルテより取得する際はカルテ ID を用いて調べる が、データ取得後は ID を排除するので個人情報の特定はない。
(委員)	評価項目に識別番号とあったが、これは違うということでしょうか。
(申請者)	上から順番に番号を振る予定である。
(委員)	説明文書、公開文書には匿名化してと記載しており、計画書には匿名化しない、に チェックが入っていたため、確認のため質問した。
(申請者)	計画書の該当部分について修正する。
(委員)	本研究はデータがすでにあるものを使用するというのでしょうか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	計画書の説明と同意部位分に「研究対象者には麻酔の説明施行時に情報公開文書を 渡して説明を行い」とあるが、こちらは該当しないという認識でしょうか。
(申請者)	すでに日常臨床でデータを取得した方のみとなるので、麻酔の説明施行時は該当し ない。
(委員)	術中・術後合併症と麻酔との関係を調べるとのことであるが、合併症は麻酔合併症 を指すのか手術に関わる合併症すべてを指すのか。
(申請者)	まずは合併症をピックアップし、それが手術要因か、麻酔の因子がどう影響してい るか検討する予定である。
(委員)	例えば出血のような合併症であれば基本的に麻酔とはあまり関係ないところからき ていることが多い。それをどう区別するのか。どこで線をひくのか。
(申請者)	出血に関しては、例えば血管作動薬を大量に使用するか、低血圧の状態がどれく らい続いたのかなどのデータを取得するので、それと予後がどうなるのかという ところを検討したい。

(委員)	そういう研究は過去に実施されているのか。手術の出血量と麻酔との関連というの はあるのか。
(申請者)	血液バランスがどうかという研究はないことはないと思う。輸血を含めた研究など あると思う。
(委員)	同じような患者でも大量に出血する方や血管が発達していてすごく出血する方もい る。それと麻酔とどう因果関係を結びつけるのかよくわからなかったのと同じよう な研究があるのか質問した。
(申請者)	今回、麻酔と関係なさそうと考えられる合併症を対象から外すというのも検討して いる。
(委員)	そのあたりのクライテリアというか、何を選びましたというのは、最初に決めて検 討するのか。それとも何から何まで合併症をみてから後で決めるのか。
(申請者)	決まった期間内での特定の手術であるので、どのような合併症が起こったのか、予 後にどう影響を及ぼしたのかをみてから、それが麻酔に関連すれば麻酔の改善に向 けて検討できるかとは考えている。
(委員)	計画書の選択基準には、いつからいつまで手術を受けた人、という記載がなく、登 録期間が承認を得た日から 2023 年 3 月 31 日となっているが、説明文書には 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に当院で手術を受けた方とあるが、説明文書に 記載の対象が正しいのか。
(申請者)	説明文書の記載が正しい。そのデータを入手するのが 2023 年の 3 月までと予定して いる。
(委員)	それであれば、説明文書にある手術の期間については計画書の選択基準に入れて頂 く必要がある。また計画書の説明と同意の部分については、すべてをオプトアウト にできないので、できるだけ IC を取るがコンタクトを取れない方についてはオプト アウトにする、というような記載に修正が必要。
	(申請者 退出)
(副委員長)	選択基準のところに期間の範囲を明記すること、説明と同意のところで対象につい て、受診して IC を取得できる人、という風に修正することとし、本課題について 上記部分についての修正を確認した上で承認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-2022009
審議資料	研究計画書 第 1.0 版、情報公開文書 第 1.0 版

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

- (4) 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 (阪大・小山新研究)

申請者：森 雅秀

	申請者より本研究の変更点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)	本研究は期間延長になるが、新しい症例は入るのか。
(申請者)	新しい症例は入る。
(委員)	胸水は今まで取っていなかったのが、取るようになるのか。
(申請者)	主幹施設が血液検体のみを希望していたが、胸水が追加となった。
(委員)	胸水はこの研究のために取るのか。
(申請者)	日常臨床で胸水穿刺をしたものが検体となるので、本研究のためだけに穿刺は行わない。
(委員)	遺伝子カウンセリングは当院の患者も主幹施設で実施されるのか。
(申請者)	主幹施設にお願いし、そうさせてもらう予定である。
	(申請者・共同研究者 退出)
(副委員長)	変更点は期間延長と新しい患者のリクルート、胸水検体取得で、胸水検体については、新たな侵襲はない。 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
(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-2018027-5
審議資料	説明文書・同意書・同意撤回書 ver1.1 752-5 ヒトゲノム研究申請書（阪大申請版） 752-4 実施担当者 0105

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。

- 臨床研究運営委員会（2022/7/8 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）

(1) COVID-19 感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	申請者：川岸 耕太郎
[確認内容]	学会発表、論文投稿
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2022006

- 迅速審査結果報告（2 件）

(2) 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）	申請者：三木 啓資
[変更内容]	6 月 3 日迅速

	研究計画書_第 1.5 版 説明文書同意書・同意撤回書_第 1.5 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020019-6

(3) 新規肺がん特異的抗原構造の同定	
	申請者：竹内 幸康
[変更内容]	6月10日迅速 研究分担者の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020060-2

●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）

(4) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	研究計画書_ver1.2 説明文書・同意書_第 1.2 版_大阪刀根山版 同意撤回書_第 1 版_大阪刀根山版 小学生用アセント文書_第 1.1 版 中学生用アセント文書_第 1.1 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019057

(5) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	保存クラウド資料保管期間の変更 研究計画書_第 1.5 版、説明同意文書_第 1.3 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021008

●特定臨床研究課題の院長許可（11件）

(6) 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]	5月27日 CRB

審査結果通知 [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)

(7) 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] 5月27日CRB
研究分担医師、別紙2の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(8) 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+ラムシー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] 5月27日CRB
審査結果通知 [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)

(9) オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(ABCD-Study)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 5月11日CRB
・定期報告
・研究分担医師の変更等、研究計画書(Ver.4.2→Ver.4.3)
同意説明文書(Ver.4.1→Ver4.2)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051180205 (TNH-2018012)

(10) 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] 医薬品等疾病報告書_第1報_T1-085 (4月25日)
医薬品等疾病報告書_第2報_T1-085 (4月25日)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180175

(11) 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] 6月7日 CRB
研究責任医師職名変更、研究分担医師変更 参加施設一覧変更 等

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(12) 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+ラムシー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_第1報(069)_AE16 (6月15日)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(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] 6月16日 CRB
審査結果通知 [疾病等報告_第1報_#44-2 (5月23日)]

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(14) 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] 6月17日 CRB
定期報告

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(15) TTF-1 陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+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 (F1NE TUNE) (LOGIK2102)

申請者：森 雅秀

[変更事由]	6月15日 CRB 研究計画書・説明文書 共通別紙 1_ 研究参加施設・研究責任医師・分担医師変更に伴う一覧、研究計画書・説明文書共通別紙3の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(16) 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H30-NHO (呼吸)-01) (iREC-MAC)	
申請者：木田 博	
[変更事由]	6月16日 CRB ・定期報告 ・変更申請 実施計画の変更、分担医師リスト更新 研究計画書_Ver3.1、同意説明文書_第3.1版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-C-2020050)

(17) 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H30-NHO (呼吸)-01) (iREC-MAC)	
申請者：木田 博	
[変更事由]	有害事象報告書 1-A iREC-MAC #118
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-C-2020050)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年9月16日(金)

以下余白