

令和4年度 第5回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年9月16日(金) 16:05~16:30			
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 梶田管理課長 治験管理室：林伸子 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。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 2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) COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	
	申請者：松村 剛
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はあるか。
(委員)	計画書に記載された検査項目のなかで、LVd、LVEF、BNP というものがあるが、これはおそらく血管等が固くなって拡張障害をきたした不具合を確認するものと思われるが、心エコーは本試験に対象となる患者さんに常時定期的実施しているのか。変化が見れるのか。
(申請者)	これらのデータは罹患前のデータを集める形となるので、元々呼吸や心臓が悪かった人で重症化しやすいかどうかを確認する。ただ、疾患によって検査の間隔が異なるので、小児期発症では罹患1年以内、成人期発症疾患は2年以内としている。
(委員)	罹患後、1年後とかのフォローアップは実施するのか。
(申請者)	現在では無理なので実施予定はない。
(委員)	説明文書内の検査項目について、略語で記載されており分かりにくいと思うので日本語を併記するなど患者さんがわかるように修正されたほうがよいのではないかと。
(申請者)	ご指摘部分について修正する。
(委員)	本質と関係ないが誤字があるので修正願いたい。罹患患者調査票のヘッダーが羅漢になっている。
(申請者)	ご指摘部分について修正する。
(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)

(委員長)	本課題についてご意見がでた部分を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。
(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-2022011
審議資料	研究計画書 1.0 版 説明文書・同意文書・同意撤回書 1.0 版 情報公開文書 1.0 版

(2) 立位支援型電動車椅子の筋ジストロフィー患者における有効性・安全性評価	
申請者：松村 剛	
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はあるか。
(委員)	研究方法の評価項目に介護負担軽減効果というものがあるが、使用開始前と終了時点のみ確認するのか。イメージが湧かないが、実施中の確認は不要なのか。
(申請者)	使用期間がどのくらいになるかは患者によって状況が異なる。普段使用している車いすの挙動がどうだったか、一定期間で立位の車いすに慣れた時でどうだったのか、一番慣れたと思われるのは終了時となるので、終了時で設定した。
(委員)	移乗回数や一日乗車時間というは、通常どのくらいか。
(申請者)	通常の手いすの場合、座位の時間が長いために痛くなると手いすから降りたいとなるので、移乗回数が多くなる。今回の立位支援型電動車いすの場合は色々なポジションができ、手いす上で調整ができるので、あまり手いすから降りなくても済むと考えられる。患者を抱えて動かすというのは介護者にとってかなり負担が大きい。患者の年齢が上がると介護者も高齢化するため、介護が難しいというのが在宅のネックになる。こういう手いすを使用することで介護者の負担が減るとなると、立位支援型電動車いすを使用する意義があるのかなと思う。患者の ADL 変化も重要だが、介護負担がどのくらい変わるのかということも重要であると考えます。
(委員)	入院中であるということは、調査対象の介護者は看護師になるのか。
(申請者)	この手いすは認可されているのであまり問題になるとは思わないが、あまり使用経験が無い段階で、いきなり院外で評価するよりは、院内での評価が望ましいと考える。
(委員)	評価の度合は定性的なものとなるのか。
(申請者)	定性的なものとなる。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	研究の意義の部分で「歩行不能後の立位保持が及ぼす身体的不可はデータが乏しく、本研究でデータ収集することの意義は大きい」とあるが、身体的不可のデータというのは何を指すのか。
(申請者)	筋ジストロフィーなので、どうしても心臓の問題が絡む。起立させたときに立位の血圧、心拍数をはかるので、シェロングテストを実施する。
(委員)	立位が負担となるのであれば、計画書の中で一日のうちどのくらい立位をとるのか時

	間的な設定を決めているのか。
(申請者)	患者のレベルがまちまちなので、正直決められない。そのあたりは主観的な評価になると思われる。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	説明文書の評価項目・方法の部分で、専門用語については解説を加えていただく必要がある。
(申請者)	ご指摘部分について修正する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	この車いすは業者からの貸与されるのか。
(申請者)	貸与されるが、レンタル料金については研究班の費用から捻出される。
(委員)	お金を払ってレンタルするということか。
(申請者)	ご認識の通りである。貸与のみであれば利益相反となるため。
(委員)	研究費でレンタルするという内容を記載する必要はないのか。
(申請者)	研究資金源ということで記載しているが追記が必要か。
(委員)	将来的に販売促進となる可能性があるため記載した方がよいのではないか。
(委員)	この車いすが無償ではなく研究費からレンタル料を支払って貸与した上で研究を実施することを明記した方がよいのではないか。企業案件に取られる可能性がある。
(申請者)	記載について検討する。
(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)
(委員長)	本課題についてご意見がでた部分を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。
(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-2022012
一括審査	新潟病院、鈴鹿病院
審議資料	研究実施計画書 第 1.0 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第 1.0 版 Permobil_Catalog、機能的移動能力評価 (FMA)、 INQOL Version 2.0 Full Japanese、車椅子アウトカム評価 (THE WhOM)_第 10 版、WHOQOL-26 臨床版 (日本語版) 共同研究機関の倫理審査委託依頼書・研究分担者リスト・研究機関要件確認書

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件）

(1) 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

[報告内容] 研究終了報告（研究に関わる全ての対応が終了したため）

臨床研究番号 TNH-2019010

●臨床研究運営委員会（2022/7/8 定時、2022/7/15 臨時 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 3件、変更申請 0件）

(2) 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] 迅速審査補助
（第 62 回日本肺癌学会の学会発表予定、Annals of thoracic surger 投稿予定）

【確認結果】 承認（迅速審査補助）

臨床研究番号 TNH-A-2022006

(3) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究

申請者：矢野 幸洋

[審議内容] 臨床研究部院外研究員申込について

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1706

(4) 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

申請者：矢野 幸洋

[審議内容] 臨床研究部院外研究員申込について

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2018024

●迅速審査結果報告（1件）

(5) 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] 個人情報保護法の改訂に伴う研究計画書の修正 等
研究計画書 ver2.7→ver3.0

	入力補助マニュアル改訂、症例報告書 Ver2.6 継続
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020003-6

●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（5件）

(6) 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ブリスディ®（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]	6月15日 CRB 研究計画書_第1.2版 説明文書・同意書・撤回書_Ver. 2.0_大阪刀根山版 研究事務局・モニタリングに関する手順書 v2.0
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021029

(7) デュシェ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]	6月10日 CRB 研究事業計画書_第2.3版、公告文書_第1.8版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019056

(8) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—（IBiS 研究）	
	申請者：辻野 和之
[変更事由]	6月28日 CRB 各施設の研究体制の変更 研究計画書・同意説明文書・同意撤回書添付の別紙の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020068

(9) デュシェ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]	8月5日 CRB 研究事業計画書_第2.3版→2.4版→第2.5版

公告文書_第 1.8 版→第 1.9 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-2019056

(10) 切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究

申請者：森 雅秀

[変更事由] 8月12日 CRB

集積予定症例数の変更、大阪市立大名称変更→大阪公立大
研究計画書_第 2.0 版、情報公開文書_2.2 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2021038

●特定臨床研究課題の院長許可 (11 件)

(11) 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] 6月17日 CRB

変更申請
研究期間の延長 (~2025/11/8)、実施体制の変更
研究計画書案_Ver. 3.00、同意説明文書_第 2.2 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(12) 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] 6月17日 CRB

・責任医師変更 5 施設、分担医師変更 25 施設、COI 確認(変更) 25 施設

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180175

(13) 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]	7月5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	jRCTs0712001102 (TNH-S-2022065)

(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]	6月7日 CRB 弘前大学医学部附属病院：UNICORN-39_肺臓炎(間質性肺疾患) 7月5日 CRB 国立病院機構 茨城東病院：UNICORN-36_心臓障害、その他(心筋障害)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(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]	他施設の疾病等報告 ・医薬品の疾病等報告書_第1報(028)_AE7 (7月17日) ・医薬品の疾病等報告書_第1報(028)_AE8 (8月1日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(16) 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]	7月15日 CRB 研究期間延長に伴う変更、研究計画書_ver. 1.5、同意説明文書_ver. 1.5
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(17) 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_第 1 報(098)_AE21 (8 月 5 日) 7 月 15 日 CRB ・ 重大な不適合報告書_広島大学_099 (8 月 4 日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(18) 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]	7 月 21 日 CRB 審査結果通知書：疾病等報告#44 (第 2 報) (第 3 報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(19) 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]	7 月 21 日 CRB 審査結果通知書 重大な不適合報告書 (2022 年 7 月 14 日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)

(20) 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]	7 月 27 日 CRB ・ 施設追加、研究分担医師変更 ・ 軽微変更通知報告_2 件
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200008 (TNH-S-2022004)

(21)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] 8月4日 CRB
・研究分担者の変更
・募集終了→研究終了へ進捗状況の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180363 (TNH-2018025)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年10月21日(金)

以下余白