

令和4年度 第6回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年10月21日(金) 16:05~16:15			
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： 10名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、金澤 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。

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) ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
	申請者：森 雅秀
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)	このような研究の場合、研究費が学会からでており、企業からの資金提供はないとのことだが、その旨を情報公開文書に記載は不要か。
(申請者)	ご指摘の部分について記載する。
(委員長)	他に質問あるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	委員のご指摘はもっともであると考え。 本課題について情報公開文書に利益相反に関する部分を修正することを前提に承認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-2022014
審議資料	研究計画書 1.21版 情報公開文書 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) 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	申請者：金津 正樹
[報告内容] 研究終了報告（研究完遂、報告終了）	
臨床研究番号 TNH-2019009	

(2) 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
[報告内容] 研究終了報告（特定臨床研究・計画通りに終了）	
臨床研究番号 TNH-2018025（jRCTs031180363）	

●臨床研究運営委員会（2022/10/14 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）

(3) Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討（R4-NH0(多共)-01）	申請者：高樋 康一郎
[確認内容] 実施妥当性の確認 研究代表施設：大阪南医療センター	
【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-2022013	

●迅速審査結果報告（6件）

(4) 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（TNH-Azma）	申請者：辻野 和之
[変更内容] 副次的評価項目の追加、研究期間の変更（～2023/6） 登録後3年観察時の項目（特異的 IgE）の検査日許容範囲の変更 研究分担者の変更、研究計画書_第6版、同意説明文書_第5版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-2019007-6	

(5) 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 →課題名変更後：NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査	申請者：上野 裕之
--	-----------

[変更内容]	研究計画書_第0.5版、 オプトアウト（大阪刀根山医療センター版：2022/8/29） 研究課題名、研究責任者変更（現薬剤部長：河合実）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019053-3

(6) 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	
申請者：竹内 幸康	
[変更内容]	研究期間の変更（～2029/3/31） 研究計画書_2.0版、同意説明文書、同意書・同意撤回書_ver2.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1640-5

(7) 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（NEJ034）	
申請者：竹内 幸康	
[変更内容]	研究期間の変更（～2026/9/30） 実施計画書 Ver. 1.4、説明文書 大阪刀根山書式 Ver. 1.5
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018010-5

(8) 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]	同意取得の変更、実施医療機関の研究分担医師等の変更 研究実施計画書_第1.3版、同意説明文書_第1.3版、同意書・同意撤回書_第1.3版、 オプトアウト_ver. 1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021014-4

(9) 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：竹内 幸康	
[変更内容]	実施医療機関の研究分担医師の変更研究実施計画書_第1.4版、同意説明文書_第1.4版、 同意書・同意撤回書_第1.4版、オプトアウト_ver. 1.4
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021027-3

●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）

(10)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/ゲムシタピ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 (NINJA)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	審査結果通知 (帝京大学) 臨床研究実施許可
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022010

(11)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 (FINE TUNE) (LOGIK2102)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	8月17日 CRB 福岡大学病院 研究分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

●特定臨床研究課題の院長許可 (12 件)

(12)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]	8月18日 CRB 実施計画の変更、試験実施計画書_v 3.5→v 3.6、 同意説明文書・アセント文書_v 3.4→v 3.5
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(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]	8月18日 CRB 審査結果通知書 定期報告、変更申請 (施設追加・分担医師追加削除)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(14)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 (FINE TUNE) (LOGIK2102)	
--	--

	申請者：森 雅秀
【変更事由】	8月17日 CRB 福岡大学病院 研究分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(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】	8月26日 CRB ・ 審査結果通知 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) CRB 軽微変更通知書確認書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(16) 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+ラムシム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】	8月26日 CRB ・ 審査結果通知：医薬品の疾病等報告書_第1報(098)_AE21 (8月5日) ・ 医薬品の疾病等報告書_第1報(097)_AE22 (9月14日) ・ 医薬品の疾病等報告書_第1報(079)_AE24 (9月13日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(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+ラムシム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】	7月15日、8月26日 CRB プロトコール改訂、施設追加 等 プロトコール_V1.40→1.50、説明同意書_V1.5→1.6→1.7、実施体制_V1.40→1.50、軽微変更通知書確認書
【確認結果】	許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(18) 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] 9月6日 CRB
期間延長（～2025年12月31日）に伴う研究計画書および同意説明文書の変更
・研究計画書_v er1.3→v er2.0、同意説明文書_Ver.1.1→Ver.2.0

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(19) 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究] PROFILE-J :
PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) obsErVational study - Japan
(AKP-SAR-OBS001/SARILL09426)

申請者：高樋 康一郎

[変更事由] 9月1日 CRB
・実施医療機関における分担医師変更等の実施体制の変更
・定期報告
・北里大学病院からの疾病等の報告（第1報）
・名古屋掖済会病院からの疾病報告（第3報）
・統計解析計画書_第2.1版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

(20) 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—二重盲検無作為化比較試験—H27-EBM (介入) -01 (CPI-study)

申請者：高樋 康一郎

[変更事由] 9月15日 CRB
・実施医療機関における所属部署の変更等、研究計画書_第1.1版→第1.2版
・軽微変更通知書確認書

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs1031180147

(21) 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】	8月26日 CRB 審査結果通知書 ・重大な不適合報告書 (8月4日) 9月16日 CRB ・重大な不適合報告書 (9月5日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(22) 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 (H28-EBM (観察) -01) (ELUCIDATOR)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	9月15日 CRB 審査結果通知書_3件 ・重大な不適合報告書_東京病院 (2件) (8月18日) ・重大な不適合報告書_姫路医療 (9月5日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

(23) 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】	9月15日 CRB ・実施医療機関における研究分担医師の変更等 ・軽微変更通知書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年11月18日(金)

以下余白