

令和4年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年11月18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 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)：1件 その他：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) 肺アブセッサス症における抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討	
	申請者：新居 卓朗
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)	申請書に誤記がある。対象群について肺カンサシ症とあるが、こちらはNTM となるため修正が必要。それから GPL 抗体を測るにあたり治療前か後か決めているのか。
(申請者)	ご指摘部分について修正する。また、GPL 抗体の測定については、厳格には決めている。治療後に下がるかどうかはわかっていない。
(委員)	アブセッサスの亜系については情報を取らないのか。
(申請者)	可能な限り情報を収集する予定である。
(委員)	肺アブセッサス症であれば、GPL-core IGA 抗体が陽性になるというという考えか。
(申請者)	肺アブセッサス症の中でも陽性になる菌と陽性にならない菌がある。GPL を持っているかどうかによってもかわるので、まだわかっていない。
(委員)	混合感染について、先行感染の有無を比較しているのだと思うが、喀痰ではわからないが混合感染になっていて引っかかるというリスクはどのように考えているか。
(申請者)	喀痰から検出されなければ評価できない。例えば抗体が陽性だけで肺アブセッサス症であると診断され、単独感染とされている例であっても、その後に MAC と診断される例という可能性もゼロではない。考慮しつつその時点での解析とさせていただく予定である。
(委員)	インフォームド・コンセントを受ける手続き部分であるが、基本的には同意取得をとり、難しい場合はできないことがあるというスタイルにしてほしい。順番を変えての記載が必要。

(申請者)	ご指摘の通り修正する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	肺 MAC 症がある方、無い方で臨床像の比較をするとあるが、臨床像の中に GLP 抗体が陽性かどうかというのが含まれるのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	情報公開文書がそのまま説明文書となっているが、書きぶりを変更する必要はないか。
(副委員長)	これまで文書同意かオプトアウトかの選択であったため、このような形となるが、情報公開文書を用いて口頭同意を取り、記載をすることでも問題ないかと思う。もちろん同意書を作成し、記載いただくことがより望ましい。電子カルテ上に口頭同意のテンプレートも存在するため、少なくとも、説明し了解を得たことを口頭同意とし、記録することでもよい。
(委員)	情報公開文書に口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断している、という文言は書く必要がないと思うがそのままか。
(副委員長)	この文書はオプトアウトとして使うことも想定している。厳密言えば、口頭同意とオプトアウト用に2つ文書を作成することが望ましい。そこまで求めないにしても、オプトアウトの文書を用いて同意を得たと記載しても原資料との照合が可能である。
(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)
(委員長)	研究の概略に関しては問題ないを考える。指摘部分について若干の修正が必要。口頭同意用文書を作成せず、オプトアウト文書を用いて同意を得たということをカルテ記載することで問題ないを考える。 本課題について指摘部分の修正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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2022015
<b>審議資料</b>	研究計画書 1.0 版 情報公開文書 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。

(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
申請者より本研究で発生した重篤な有害事象報告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)	経過部分に誤記があるため修正が必要である。

(申請者)	ご指摘部分について修正する。
(委員長)	<p>内橋委員より下記質問があったので紹介する。</p> <p>①直接的な原因は誤操作にあるとしても、試用開始の翌日に事故が起きていることから、操作方法を十分に習得せずに使用していたことが考えられるのではないか。</p> <p>②試用開始に際しての操作方法の説明や指導方法について改善の余地はないか検討されたのか。</p> <p>③本研究では数人を対象に実施することになっていたはずであるが、うち1例で既にこのような事故が発生したという事実からすれば、研究目的である安全性の評価という点において、安全であるとの評価が困難になったと考えられるが、このまま研究を継続することは妥当か。</p> <p>④機器の安全性を評価するための研究の最中にもかかわらず、有害事象の発生に関する報告書において、試験機器の「安全性能の問題では無い。」と記載されているが、矛盾しているのではないか。</p>
(申請者)	<p>①および②について、機械方法の習得のための練習については、2例目以降、初回例と比べて時間は倍程度、リハビリや病棟などの実使用環境でも練習し、研究を実施している。またパンフレット等を用いて操作説明を実施している。</p> <p>③および④の安全性評価という部分のご指摘については、この立位支援型の車いす自体はすでに医療機器としての安全性評価を受け、市販されているものである。今回の研究の安全性の評価については、例えば立位を取ることによって、生理的な問題がないかどうかという安全性の評価がメインであって、医療機器としての評価の目的ではない。また今回は誤作動であり、車いす自体の安全性の問題ではない。</p>
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	従来の電動車いすの電源の場所と、今回使用した車いすのジョイスティックの場所は同じ場所なのか。
(申請者)	同じ場所である。
(委員)	当該被験者の電動車いすの使用歴は長いのか。
(申請者)	4, 5年くらいである。
(委員長)	1例目で起こったということは大きな意味を成しているように思うが、今回対策で別に問題がないのであれば、研究の継続となるが、何か疑義はあるか。
(委員)	機械として市販されているというのは、対象患者である筋ジストロフィーの患者にも販売されているということか。
(申請者)	筋ジストロフィーの患者へ販売することとしては可能であるが、かなり高額であるため、公費での支給はほとんどされていないためALSの方が多い。海外ではかなり使用されている。そのため、筋ジストロフィーでの使用例がない、というわけではない。
(委員)	電源切り忘れによるジョイスティックの誤作動の事故については、他に報告や注意喚起されていることはあるのか。
(申請者)	このような事故は電動車いすで多い事故である。止まっている時に電源を切ってやるというのは、電動車いすを使用している方にとっては常識の部分である。今回は初歩

	的な操作でのミスとなる。
(委員)	今回の重篤な有害事象は使用者側の因子が大きかったということか。
(申請者)	そのように認識している。
(委員)	使用者に対する教育や被験者の選択については厳密にする必要はないか。
(申請者)	もともと電動車いすを使用していた方であったため大丈夫と判断していた。
(委員)	起こった事象は骨折であるが、従来の車いすと今回研究で使用している立位電動車いすでは同じように起こるものと判断してよいのか。
(申請者)	今回の事象については、同じレベルで判断してよいと考える。従来の電動車いすでも同様の事例が発生している。
(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)	本課題の研究継続について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-2022012-2
審議資料	(様式 22) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書 (第 1 報)

【その他】 臨床研究の実施に関する手順書の改訂について、改訂事項について審議した。

(3) 臨床研究の実施に関する手順書
副委員長より本研究の変更点の概要について説明がなされた。
・個人情報保護法改正に伴い人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正された。
・それに伴い本部の雛型が変更となり、当院の手順書についても改訂した。
(委員長) 本手順書の改訂について承認することに異議はないか。
(各委員) 異議なし
(委員長) 本手順書の改訂について承認する。
【審議結果】 承認

## 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。

### ●迅速審査結果報告 (3 件)

(1) 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	申請者 : 木田 博
【変更内容】	研究計画書_Ver 6.1、情報公開文書_Ver 6.1
【審議結果】	承認

臨床研究番号 TNH-2018035-7

(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

【変更内容】 一括審査：まつもと医療センター、名古屋市立大学、沖縄病院、聖マリア病院  
研究計画書\_第 1.1 版、同意説明文書\_第 1.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2022012-2

(3) 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)

申請者：齊藤 利雄

【変更内容】 研究計画書\_Ver. 3.0、別紙 I 研究実施体制\_Ver. 3.2、説明同意文書\_Ver. 3.1  
情報公開文書\_Ver. 3.1、モニタリング手順書\_第 1.1 版  
研究分担医師リスト\_2022 年 10 月 5 日

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020046-3

●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 (1 件)

(4) 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】 10 月 4 日 CRB  
研究事業計画書\_第 2.6 版、公告文書\_第 2.0 版、共同研究機関の変更\_1 施設

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-2019056

●特定臨床研究課題の院長許可 (7 件)

(5) 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】 9 月 27 日 CRB  
研究責任医師、分担医師変更  
CRB 軽微変更通知 3 件

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(6) 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+ベバ

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]	9 月 14 日 CRB 審査結果通知書 ・変更申請 (特定臨床研究の進捗状況) ・終了報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180205 (TNH-2018012)

(7) 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]	10 月 4 日 CRB 研究責任医師職名変更、分担医師追加削除
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2022065)

(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]	10 月 21 日 CRB 重大な不適合報告書_138 鳥取県立中央病院 ・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(054)_AE27 (10 月 11 日) ・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(107)_AE29 (10 月 11 日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(9) 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]	10 月 4 日 CRB ・変更申請 10 月 17 日 ・軽微変更 施設名変更・削除、分担医師リスト変更、COI 変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(10)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (H31-EBM-02) (NHO-Pembro-NSCLC)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10月20日 CRB ・定期報告 ・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 研究計画書_v1.4、説明同意書_v1.5
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200078 (TNH-S-2020014)

(11)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/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(WJOG10818L/Alt trial)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10月21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
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180009 (TNH-2018028)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2022年12月16日(金)

以下余白