

令和4年度 第8回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年12月16日(金) 16:05~16:25				
場所	会議室1				
出席者	竹内幸康委員長	松村副委員長	<del>山口委員</del>	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(Web)	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、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)： 2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) 外来通院中の関節リウマチ患者の足のセルフケア実態調査	
	申請者： 巽 奈津紀
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)	説明文書の研究方法にアンケートを取ることは記載があるが、カルテ情報の収集について記載がない。記載が必要ではないか。
(申請者)	ご指摘の通り修正する。
(委員)	対象者は関節リウマチの患者のうち、自筆での回答ができる方と限定しているが、限定しないほうがよいのではないか。
(申請者)	自筆できる方という設定には迷いがあったが、痛みについても確認したく、家族・介助者の誘導的な回答がないように、自筆できる方に限定した。
(委員)	本研究で実施するアンケートについて、この研究だけでやるものなのか、一部は日常診療で通常実施しているものなのか、それによって患者の負担が異なると思うが、いかがか。
(申請者)	SAFE-Qという質問項目は今回の研究で初めて対象者に回答いただくが、それ以外のアンケートについては、外来受診の際にリウマチノートというものに普段から入力されているものを使用する。そのため、アンケートの負担としてはSAFE-Qのみとなる。
(委員)	本研究は経時的にみるのか。
(申請者)	情報収集は一度のみである。
(委員)	一度のみの情報収集で、患者アンケートと臨床データからどのようなことがみえてくるのか。経時的に確認し、早期に対応していればよかった、あるいは介入するとき役立つ情報がどのようにみえてくるのか。

(申請者)	今回は具体的にどのように介入していくかを検討するための第一段階の研究として考えている。本研究の結果をもとに、看護外来で実際にやってみて痛みの確認など、継続の研究をしていこうと考えている。
(委員)	説明文書のタイトルに「リウマチ」とあるが、研究課題名に合わせて「関節リウマチ」とすべきではないか。
(申請者)	ご指摘の通り修正する。
(委員)	研究計画書の研究対象者の選択基準において、2021年度受診歴とあるが、これは2021年度に受診し、今も受診されている方ということか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	2021年度というのは具体的に2021年4月から2022年3月までのことか。
(申請者)	ご認識の通りである。予定症例数の設定根拠である431名というのは2021年度の患者数となる。
(委員)	アンケートの痛みの度合い部分について、0から10までの線で目盛がないが把握しづらいのではないかと。また、アンケートに砂利道等の記載があるが、普段そんな場所を歩かない人はどうなるのか。
(申請者)	このアンケートの形式は学会で定められており変更できない。そのためそのまま使用する。またあてはまるときのみチェックするものとなる。
(委員長)	ほかに質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	細々とした指摘はあるが、根幹的には問題ないと思われる。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。
(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-2022019
<b>審議資料</b>	研究計画書 1.0版 同意説明文書・同意撤回書 1.0版 アンケート 2022/11/10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) 非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価	申請者：木田 博
申請者より本研究の変更部分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。すでに認められている研究に加えて、診療時の残余検体を探索すること、新しい項目を追加することとなる。
(副委員長)	迅速審査での依頼であったが、症例数が増加したこと、これまでは使用する検体は、本研究に同意した場合もしくは、他の研究の二次利用であったが、診療の残余検体が入るということで、説明同意の部分で軽微な変更とは言えないことから、本審査での審議とした。

(委員)	期間延長の末日が 2023 年と 2024 年がある。どちらか誤記ではないか。
(申請者)	2024 年に修正する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者、共同研究者 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)	本試験の研究継続について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020037-3
<b>審議資料</b>	研究計画書 (Ver. 1.2)、情報公開文書 (第 1.2 版)、説明文書 (第 1.2 版)

(3) 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の続報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。
(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)	本試験の研究継続について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2022012-2
<b>審議資料</b>	(様式 22) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書 (第 2 報)

## 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) 術前外来における術前オリエンテーション内容の有効性の調査	
	申請者：奥野 貴子
[報告内容]	研究終了報告 (第 65 回近畿看護学会 発表済)
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2021031

(2) 筋ジストロフィー病棟におけるナースコールニーズが高い患者の思い・背景	
	申請者：段 裕子
[報告内容]	研究終了報告 (第 9 回筋ジストロフィー研究会 発表済)
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2022007

●臨床研究運営委員会（2022/12/9 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）

(3) 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成 (R4-NHO (呼吸-01))	
申請者：三木 啓資	
[確認内容]	実施妥当性の確認 研究代表施設：和歌山病院
【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-2022016

(4) 非結核性抗酸菌症において右心負荷を反映する酸素抽出能は、痩せを来し無効換気を伴う運動耐容能低下に関連する	
申請者：横山 将史	
[確認内容]	迅速審査補助（第 29 回日本心臓リハビリテーション学会にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2022017

(5) 慢性閉塞性肺疾患の呼気ガス分析において換気能に影響を受けず酸素抽出能評価に役立つ指標	
申請者：柳 大海	
[確認内容]	迅速審査補助（第 29 回日本心臓リハビリテーション学会にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2022018

●迅速審査結果報告（1件）

(6) COVID-19 感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	
申請者：川岸 耕太朗	
[変更内容]	研究期間の延長（～2023/12/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2022006-2

●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（1件）

(7) 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]	10月19日 CRB：当院研究分担医師変更（2022年8月10日）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021029

●特定臨床研究課題の院長許可（5件）

(8) 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]	11月1日 CRB 軽微変更通知書、施設管理者の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180051（H28-EBM（観察）-01）

(9) 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	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	医薬品の疾病等報告書_第1報(037)_AE9（11月9日）_九州大学病院
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138（TNH-S-2020059）

(10) 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]	10月25日 CRB 研究責任医師、分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008（TNH-S-2022004）

(11) 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]	11月1日 CRB ・変更申請：研究計画書 ver. 2.0→ver. 3.0 10月17日、26日 ・軽微変更：施設削除に伴う管理者等削除、管理者変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002（TNH-2019060）

(12) 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】 11月17日 CRB  
研究計画書\_v5→v6、キトルーダ® 添付文書改訂  
目標例数変更、取得項目追加、記載整備等

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年1月20日(金)

以下余白