

令和4年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年1月20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： 9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)： 2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) 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究	
	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。
(申請者)	補足説明として、本研究では血液の採取および遺伝子検査をしないので、同意書やオプトアウトの該当部分の記載については誤記のため修正する。
(委員)	組織検体を使用する人と使用しない人はどのように選択するのか。
(申請者)	組織検体については原則として大学の症例ですと代表施設より聞いている。他の共同研究機関から組織検体を取得する場合は、主観判断となるが、非常に小さい検体の場合は使用しない。比較的サイズが大きい検体、具体的に言うと外科的生検をした検体については組織検体を使用する可能性がある。 本研究の主目的は臨床データの後ろ向き解析であるため、少数例での免疫染色での検討を付け加えると聞いている。
(委員)	組織は企業にて検索するとあるので当然費用がかかると思うが、いかがか。
(申請者)	阪大の研究費で外注に出すと聞いている。
(委員)	資金源について、説明文書への明示は不要か。
(申請者)	資金については大学のプールされている費用から出すと思われるので不明である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	申請者より申し出のあった部分の修正を前提として、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-2022020
<b>審議資料</b>	研究計画書_大阪大学 Ver. 8.0 同意説明文書 1.0 版 情報公開文書 1.0 版 同意撤回書 1.0 版

(2) 脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	
	申請者：齊藤利雄
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)	説明文書に「研究へのご協力をお願いする期間」として、2023 年 3 月 31 日までと未来の日付になっているが、これから採取する血液検体もあるのか。
(申請者)	検体の追加収集はない。現在代表施設に保管されているもののみとなる。 なお研究期間については延長予定であり代表施設で承認されたら延長予定である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	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-2022021
<b>審議資料</b>	研究計画書 1.0 版 同意説明文書 1.0 版 同意撤回書 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。

(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

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 3 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) (4 件)

(1) 呼吸リハビリテーションに依り増加した酸素抽出能は進行した COPD の運動耐容能と換気効率を改善させる	申請者：三木 啓資
[報告内容]	研究終了報告 (第 62 回日本呼吸器学会学術集会、論文発表済)
臨床研究番号	TNH-A-2021022

(2) 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	申請者：井澤 一隆
[報告内容]	研究終了報告 (研究期間終了のため)
臨床研究番号	TNH-2018001

(3) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (J-REGISTER)	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告 (症例集積、情報提供終了、当院分データ一固定済)
臨床研究番号	TNH-R-2021004

(4) EGFR-TKI の NLR への影響に関する探索的観察研究	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告 (データ収集・解析終了)
臨床研究番号	TNH-R-2021034

●迅速審査結果報告 (4 件)

(5) 進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察 (SERIAL Study)	申請者：金津 正樹
[変更内容]	適格基準の記載内容整理、それに伴う記載整備 研究実施計画書_ver1.4、説明同意文書_第 1.3 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020061-3

(6) 肺切除術後エアーリークの定量的測定を目的としたSBリークチェッカーの臨床評価	
申請者：竹内 幸康	
[変更内容]	研究分担者変更、研究期間の延長（～2023/12/31） 研究計画書_第1.1版、別添_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-2021023-2

(7) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法もランダム化比較第Ⅲ相試験 滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L/J-PLEURA)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	研究期間の延長（～2023/7/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1614-9

(8) 脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究計画書_第4版 同意説明文書 1.3 同意説明文書（10歳以上）1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020033-3

●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）

(9) 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]	11月16日CRB アセント文書C追加に伴う変更 研究実施計画書_v2.0、アセント文書B(10_12歳)_v2.0、アセント文書C(13～15歳)_v3.0)、同意説明文書_代諾者用_v3.0)、同意説明文書_本人用_v3.0)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021029

(10) 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おける TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	12月14日CRB

研究実施体制の変更\_Ver. 1. 10

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2021039

●特定臨床研究課題の院長許可（5件）

(11)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] 11月17日CRB 実施医療機関の管理者の変更および研究責任医師の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180147

(12)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] 12月16日CRB

- ・医薬品の疾病等報告書\_第1報(036)\_AE10（11月25日）\_関西医科大学附属病院  
11月25日CRB
- ・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）

(13)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] 11月25日CRB

- ・実施医療機関の分担医師変更、所属変更 等、研究期間延長（7年→7年6ヶ月）

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142（TNH-S-2020066）

(14)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] 11月25日CRB 終了報告

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180009 (TNH-2018028)

(15)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】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(146)_AE33、AE34 (12 月 12 日) _名古屋医療センター</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(102)_AE35 (12 月 12 日) _近畿大学病院</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023 年 2 月 17 日 (金)

————— 以下余白 —————