

令和4年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年2月17日(金) 16:05~16:45				
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：金澤 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) 日本ブレインバンクネット（JBBN）関西拠点の基盤強化	
	申請者：井上 貴美子
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問はあるか。
(委員)	ブレインバンクの重要性については重々承知しているが、運用面でお伺いしたい。当院の患者に対する本試験の運用については問題ないが、当院を受診していない患者で、ブレインバンクに登録されている方が対象となる場合、刀根山に運んできて病理解剖となるのか。
(申請者)	日本ブレインバンクネット（JBBN）で生前登録されている方のうち、もし亡くなったら刀根山で解剖してほしいという方のリストを JBBN 事務局が持っている。1年に1回定期的に当院にリストが送られてくる。JBBN はその患者宛てにニュースレターを定期的に発行し連絡を取っている。その患者が不幸にしてお亡くなりになりそうだという時に当院に連絡が入る。その場合、ご家族が当院へ来院し、当院のカルテ ID をつけて、診療情報をいただくという運用をしている。
(委員)	直前にカルテを作成しているということか。
(申請者)	過去の例では、ご家族が来院し、カルテ番号を付与し、現在入院中の医療機関からの紹介状を持参いただき対応している。
(委員)	もし間に合わない場合はどうなるのか。亡くなった方に ID をつけることはおかしいと思う。
(申請者)	対象者が亡くなってからの場合は、剖検番号は付与するが、当院のカルテ ID は作成しないため、当院のカルテ ID のない方もおられる。
(委員)	もし急に容態が悪化した場合の、当院への連絡およびその後の対応、運用面でのマニ

	ュアルや周知はどのようになっているのか。
(申請者)	JBBN のリストに上がっていて把握できる方については、当直室横に氏名のリストを表示している。連絡は直接当方に来るようになっている。病棟や当直医については関与なく対応することとなる。受け入れフローにも記載しているが、事務部門より神経病理に携わる医師へ連絡がいくようになっている。連絡を受けた医師は病理医と解剖日時を調整し遺族へ伝達するようになっている。
(委員)	ありがとうございます。共同研究者はすべての脳神経内科医ではないようであるが、他の医師は加えなくてもよいのか。計画書の研究開発参加者リストに載っているが、分担医師になっていない方がいる。
(申請者)	基本的に病理に携わる医師で構成している。ひとは非常勤のため、分担医師に加えたほうがよいのであれば対応する。
(委員)	同意に関する手続きは当院の場合と他院の場合があると思うが、当院の場合は生前同意を取得すると思うが、他院の患者を受け入れる場合、当院での同意は不要か。
(申請者)	当院の場合は、搬送されてきた際にご遺族の方にご遺族用説明書にて説明し、承諾書に同意をいただく。 解剖同意書については、その病院の主治医が取得するようになっており、それを持参いただく流れとなる。
(委員)	他院で亡くなられた方の場合、先ほどの説明では当院の ID がある場合とない場合があるが、ない場合は紙カルテ対応のようになるのか。
(申請者)	ご認識の通りである。病理検査室内の鍵のかかるキャビネットで他院からの剖検依頼ファイルがあり、そちらに保管する。他院からの紹介で当院の ID が付かない場合は剖検番号を付与し、その番号は病理部門システム内に保管している。臨床情報についてもそちらにスキャン後に保存している。
(委員)	ありがとうございます。軽微な修正であるが、ご遺族用の説明書の説明者欄が「刀根山病院」となっているので修正が必要である。
(申請者)	ご指摘部分について修正する。
(委員)	今の部分の確認となるが、他院の患者の場合、他院の時点で解剖に対する承諾を得て当院に来院し、当院では病理診断の同意と JBBN の同意を取得するのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	ブレインバンク自体はこれまでも実施されていると思うが、今回あらたに審査にかかっているのは、新規の研究ということか。
(申請者)	ご認識の通りである。これまで NCNP に協力するという形で実施してきたが、今回は NCNP を中心とした全国のネットワークというものになって、それ自体で研究を進めていくということになった。当院は共同研究機関になったことによって、ブレインバンク組織の一員として研究費の供与を一部受けるということになる。組織化がなされたということで、今回新たに申請している。
(委員)	実施すること自体はこれまでと変わりはないということか。
(申請者)	剖検から診断、バンキングに至る過程は変わらないが、今回 JBBN としてバンキン

	<p>グしたものを適切な手続きを経て研究者に供与するという役割が入ってきた。今までは主に診断をつけて個別に研究者からの依頼を受けたときに検体を供与するために倫理審査にて審査する手順であったが JBBN を通じた提供依頼があると思われる。</p>
(委員)	<p>当院の患者以外の方が当院で剖検するとなった場合、費用については、研究費を通じてはいつてくるというイメージか。</p>
(申請者)	<p>ご認識の通りである。AMED より研究費がまとまった金額でおりにきて、他院からの費用もそこでまかなうこととなる。</p>
(委員)	<p>亡くなった方のエンゼルケアの費用についても研究費に含まれるか。剖検の際に都度請求するということはないのか。</p>
(申請者)	<p>都度請求することはない。個々で発生しうるのはプリオン病の解剖で、難病事業から1体50万円弱の費用が提供される。しかし、今回申請したものはそのような仕組みになっていない。</p>
(委員)	<p>他院から来た方のエンゼルケアについてはどのような体制で実施するのか。</p>
(申請者)	<p>当直師長が順に病棟担当を割り振っており、そこから当直時間帯に誰かが来てくれることになる。当直の場合は当直師長が対応してくれている。 日勤中は副看護部長に連絡が入り、病棟に連絡して対応している。 救急がきたら救急が優先となる。 エンゼルケアができない場合は、葬儀屋が対応することとなる。</p>
(委員)	<p>当直時間帯に到着されても解剖は次の日になるのか。</p>
(申請者)	<p>ご認識の通りである。原則として病理医との話し合いの上、夜間の解剖は実施しないこと、土日の場合は次の月曜日の朝から開始すると決めている。土日に到着した場合は月曜日の朝までこちらでお預かりすることとなる。</p>
(委員)	<p>いくつかお伺いしたい。本研究は研究期間が決まっているが、試料の保管についてはもっと長い間保管するのか。どのくらい保管するのか、説明同意文書にイメージの記載がなかったのでお伺いしたい。</p>
(申請者)	<p>保管期限については、はっきり言えないので、記載しなかった。一般のカルテ情報では5年という縛りがあるが、バンキングの場合は可能な限り保存となり、神経筋疾患の場合、20年後に新たな治療法や診断がつくということもあるため、できる限り保存するという方針となる。永久にとはかけないが、期間が限定できないということで記載をしていない。</p>
(委員)	<p>長期に保存するということと、万が一研究自体が終了することがあれば適切に破棄するというような表現があってもいいと思うので、検討いただきたい。 説明文書に将来の保存について、バックアップについて記載があるが、すでにバックアップをしているということか。</p>
(申請者)	<p>バックアップについては構想段階であり、する可能性はある。</p>
(委員)	<p>もしバックアップをするということであれば、検体もバックアップするのか。</p>
(申請者)	<p>冷蔵庫の電源が取れない場合を想定しているので、問題が起こってから移動させることとなる。あらかじめ分けて保管はしない。</p>

(委員)	文言的な部分であるが、説明文書内に「匿名化」が散見される。対応表をなくす対応ではなく、研究者がつなぎ合わせれば紐づけ可能ということか。
(申請者)	手順を踏めば紐づけ可能である。
(委員)	それであれば、匿名化というニュアンスが変わってきているため、あえて匿名化という言葉を使わないほうがいいのでは。
(申請者)	文言について検討する。
(委員)	細かい部分の指摘となるが、説明文書内に「電カル」とあるので「電子カルテ」へ修正したほうがよい。
(申請者)	ご指摘の通り修正する。
(委員)	提出されたブレインバンク倫理指針について、2018年版が最新版となるかと思うが、2018年以降、個人情報に係る日本の法体制が大きく変更されているため、亡くなった方の情報管理が厳しくなっているので、このままでは対応できないことが多いのではないかと思う。ブレインバンクの基本的な運営体制について、倫理指針の情報が今の法体制とあっていないので、整合性をとる必要があると思われる。
(申請者)	ブレインバンクの組織自体が今現在整えつつあり、おそらくブレインバンクの倫理指針については改訂されるべきであり、改訂途中ではないかと思うが、現在決まったものとしては提出したものしかなかった。
(委員)	利用のときも、ブレインバンクから提供依頼がきたときと、直接施設に提供依頼が来た場合と両方あると思うが、いずれの場合も元の施設での承認をうけて依頼をいただいて、またここで審査をしてその承認をもって提供するという形にフローがなっているが、その形か。
(申請者)	現時点ではその通りである。全体での審査では、申請施設が提供する施設の試料をすべて集めて、その施設で申請をして、通すことになるが、各施設で事情がことなるため、現時点の運用では個別に申請施設と提供施設で計画書を提出して倫理審査を通して提供するという形がほとんどである。
(副委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(副委員長)	本課題について、承認することに異議はないか。
(委員)	体制を再度確認する、ということをつけて承認としてほしい。
(副委員長)	体制を再度確認するということで承認でよいか。
(各委員)	異議なし。
(副委員長)	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-2022023
審議資料	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

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副委員長より報告した。

●臨床研究運営委員会（2023/2/10 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 2件、変更申請 0件）

(1) 局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 (HOPE-005/CRIMSON) に附随する画像評価の検討	
申請者：内田 純二	
【確認内容】	実施妥当性の確認（研究代表：近畿大学医学部）
【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-2020022

(2) 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	
【審議内容】	臨床研究部院外研究員申込
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022020

●迅速審査結果報告（6件）

(3) 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の 実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究（APOLLO trial）	
申請者：金津 正樹	
【変更内容】	研究分担施設の異動所属変更に伴う記載整備 研究計画書_Ver2.0、同意説明文書_Ver2.0、研究期間の延長（～2024/9/30）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019031-4

(4) 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
申請者：齊藤 利雄	
【変更内容】	研究分担者変更、研究計画書_ver3.2 同意・説明文書_大阪刀根山版_ver3.2、同意書・同意撤回書_大阪刀根山版_ver3.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018039-6

(5) HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	
申請者：齊藤 利雄	
【変更内容】	倫理指針改定に伴う記載整備

	研究計画書_Ver3.00、同意・説明文書_大阪刀根山版_Ver3.00、情報公開文書とオプトアウトについてご説明_Ver3.00
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-6

(6) 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
【変更内容】	中央一括審査・施設追加 神奈川県立循環器呼吸器病センター、 国立病院機構近畿中央呼吸器センター、複十字病院、大阪大学
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022015

(7) 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】	研究期間の延長（～2024/3/31） 研究計画書_第5版、同意説明文書（SMA患者・10歳以上・健常者）_第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020033-4

(8) 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
【変更内容】	研究期間の延長（～2024/3/31） 研究計画書_20221226、同意説明文書_第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022021-2

●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（2件）

(9) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	
	申請者：辻野 和之
【変更事由】	<ul style="list-style-type: none"> ・2021年12月7日 CRB 指針変更に対応、プロトコル改訂、研究計画書_v.2.2.2 ・2022年11月15日 CRB 研究代表者の異動に伴う代表者変更、外注機関の追加、研究期間を契約書との整合性を保つための追記と変更、各書類の作成年月日とバージョンを同じものに更新。 研究終了期間（～2036/7/31） 研究計画書_v.2.3.1

【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020069

(10)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]	2023年1月11日 CRB 研究事業計画書_第2.7版、公告文書_第2.1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（2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]	・医薬品の疾病等報告書_第1報(0337)_AE11（12月23日）_神戸低侵襲がん医療センター
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(12)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]	・医薬品の疾病等報告書_第1報(104)_AE36（12月27日）_東北大学病院 ・医薬品の疾病等報告書_第1報(133)_AE37（2023年1月12日）_飯塚病院 ・医薬品の疾病等報告書_第1報(034)_AE39（2023年1月12日）_京都府立医科大学附属病院
【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3月17日（金）

以下余白