

## 令和4年度 第11回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年3月17日(金) 16:05~16:10				
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： 12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 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)(13件)

(1)	筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査	申請者：齋藤 朋子
[報告内容]	研究終了報告(本研究により新型コロナワクチン接種の安全性と免疫原性に関する情報が得られた)	
臨床研究番号	TNH-R-2021009-6	
(2)	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告(当院としては情報収集済)	
臨床研究番号	TNH-R-2020012	
(3)	脳病態統合イメージングセンター(integrative brain imaging center: IBIC)と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告(データ収集終了)	
臨床研究番号	1202-5	
(4)	肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告(目的達成のため終了)	
臨床研究番号	1511-3	

(5) 高感度色覚異常検査システムの開発	申請者：松村 剛
[報告内容] 研究終了報告（データ収集終了）	
臨床研究番号 TNH-2019039-2	

(6) 筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査	申請者：松村 剛
[報告内容] 研究終了報告（データ取得終了）	
臨床研究番号 TNH-R-2020028-2	

(7) 長時間測定可能なウェアブル機器を用いた筋疾患患者の身体活動量・心機能・自律神経機能の評価に関するパイロット研究（WACT）	申請者：松村 剛
[報告内容] 研究終了報告（データ取得終了）	
臨床研究番号 TNH-R-2021011-3	

(8) スモンに関する調査研究	申請者：豊岡 圭子
[報告内容] 研究終了報告（2023/2/3 スモン研究会にて全国集計の発表が報告された）	
臨床研究番号 TNH-R-2022008	

(9) 癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのPembrolizumab単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	申請者：金津 正樹
[報告内容] 研究終了報告（早期解析終了）	
臨床研究番号 TNH-R-2020054-2	

(10) 化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の観察研究（TOPGAN）	申請者：金津 正樹
[報告内容] 研究終了報告（早期解析終了）	
臨床研究番号 TNH-R-2021015	

(11) 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究	申請者：高樋 康一郎
[報告内容] 研究終了報告（日本リウマチ学会主導で調査、報告が行われた）	

臨床研究番号 1613-2

(12) High tumor proportion score is associated with greater risk of immune-related adverse events in non-small cell lung cancer: A retrospective single-center study

申請者：赤澤 結貴

[報告内容] 研究終了報告（論文採択のため終了）

臨床研究番号 TNH-P-2021021

(13) 青年期筋ジストロフィー患者に対する心理サポートグループの効果

申請者：松井 未紗

[報告内容] 研究終了報告（グループの開催は参加メンバーの自主的なオンラインの運営に変化したために終了とした。）

臨床研究番号 1645-3

●臨床研究運営委員会（2023/3/10 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 3件、変更申請 0件）

(14) 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究  
<J-CURE>

申請者：竹内 幸康

[確認内容] 実施妥当性確認（肺癌学会-中外製薬 新規共同観察研究）

【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-2022024

(15) 横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討

申請者：竹内 幸康

[確認内容] 実施妥当性確認（大阪大学 CRB）

【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-2022025

(16) 抗PD-1抗体治療後のラムシルマブ+ドセタキセル併用療法の抗腫瘍効果を血中抗PD-1抗体結合T細胞プロファイリングを用いて評価する多施設共同前向き観察研究（ENHANCER）

申請者：森 雅秀

[確認内容] 実施妥当性確認（大阪大学 CRB）

【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-2022026

●迅速審査結果報告（8件）

(17)がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第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]	解析作業遅延による研究期間の延長 研究計画書_V3.10、研究期間の延長（～2024/1/31）
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1614-10</b>

(18)筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年3月31日） 臨床研究審査委員会審査申請書_（2023年2月6日版）、情報公開文書_（2023年2月6日版）
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2018040-3</b>

(19)アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間の延長（～2026年3月31日） 研究計画書_Ver1.1、同意説明文書_第1.1版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019066-3</b>

(20)剖検心筋における造血型プロスタグランジンD合成酵素発現解析	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書_第1.1版、情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2021006-2</b>

(21)気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	
申請者：本城 綾子	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年12月28日） 研究計画書_第3.3版、同意説明文書・同意撤回書_第3.3版
【審議結果】	承認

臨床研究番号 TNH-R-2020035-6

(22) 特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究  
申請者：辻野 和之  
[変更内容] 研究期間の延長（～2024/3/31）  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 1615-6

(23) 口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究（ピロリと全身）  
申請者：松岡 由里子  
[変更内容] 研究計画書\_第 1.2 版、同意説明書・同意撤回書\_第 1.2 版  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 THN-R-2021003-3

(24) 当院で初めての挿管模型による McGRATH™ MAC ハンズオンセミナーを開催したことにより判明したこと  
申請者：松岡 由里子  
[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31）  
臨床研究審査委員会申請書\_2023 年 2 月 1 日版  
【審議結果】 承認  
臨床研究番号 THN-2019035-2

●特定臨床研究課題の院長許可（6 件）

(25) 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лма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] 1 月 27 日 CRB  
・実施医療機関の追加 等 研究計画書\_Ve2.1.0、説明同意文書\_Ver1.9  
・軽微変更通知書 確認書(2022 年 12 月 26 日付)  
【確認結果】 許可  
臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(26) 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лма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] 1 月 27 日 CRB  
・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

- ・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
  - ・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
- 2月27日 CRB
- ・医薬品の疾病等報告書\_第1報(144)\_AE40 (2023年2月4日) \_神戸大学医学部附  
属病院
  - ・医薬品の疾病等報告書\_第1報(050)\_AE41 (2023年2月4日) \_倉敷中央病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(27)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] 1月27日 CRB

- ・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)

(28)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 (EBM-H28 観察-01 ELUCIDATOR)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 1月19日 CRB

- ・研究責任医師変更に伴う変更申請 実施計画書、研究分担医師リスト変更
- ・定期報告

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

(29)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] 2月7日 CRB

- ・医薬品の疾病等報告書\_第1報(L2002-010)\_AE11 (2月2日) \_飯塚病院

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(30)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]	2月16日 CRB ・研究責任医師・分担医師変更に伴う変更申請 ・定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NH0 (神経) -01)

## 2 継続審査

以下の項目の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。

下記 133 課題について継続が承認された。

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名(所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
1	1614	9	森雅秀	肺腫瘍学	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	介入	2016/1/15	2023/7/31
2	1619	8	森雅秀	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	介入	2016/7/15	2023/7/31
3	1706	9	矢野幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	観察	2017/4/21	2023/3/31

4	TNH-2018005	2	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応への影響の解析 (阪大・岩堀研究)	観察	2018/1/19	2023/9/30
5	TNH-2018024	6	矢野 幸洋	肺 腫 瘍 学	肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究	観察	2018/7/26	2023/3/31
6	TNH-2018027	5	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究	観察	2018/7/26	2024/3/31
7	TNH-2019015	6	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	観察	2019/6/21	2029/3/31
8	TNH-2019028	3	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験  (WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究	観察	2019/9/27	2025/1/19

9	TNH-2019031	4	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	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)	観察	2019/10/2 3	2024/9/30
10	TNH-2019036	4	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	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	観察	2019/11/1 5	2023/3/31
11	TNH-2019040	5	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	経時的な多層的オミック ス解析を通じた免疫難病 及びがんにおける生体反 応の解明と新規治療法の 開発	観察	2019/12/2 3	2025/3/31
12	TNH-2019045	4	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	上皮成長因子 (EGFR) 遺伝 子変異陽性切除不能な進 行・再発非扁平上皮非小細 胞肺癌患者に対するアテ ゾリズマブ+ベバシズマ ブ+カルボプラチン+パ クリタキセル(ABCP)療法 の多施設共同前向き観察 研究 (ABCP-Study)	観察	2020/1/21	2024/8/31
13	TNH-2019061	3	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	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 向き観察研究に付随する バイオマーカー研究 (APOLLO Bio)	観察	2020/3/31	2024/1/31
14	TNH-R-202000 1	3	金津 正樹	肺 腫 瘍	EGFR 遺伝子変異陽性非小 細胞肺癌に対する初回治 療 Osimertinib の多施設	観察	2020/4/21	2025/3/31

				学	実態調査			
15	TNH-R-202003 9	3	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	観察 2	2020/10/1	2030/9/30
16	TNH-R-202004 0	なし	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査	観察 2	2020/10/1	2025/3/31
17	TNH-R-202004 1	3	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討 (HOPE)	観察 2	2020/10/1	2025/3/31
18	TNH-R-202006 1	3	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	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研究 (SERIAL Study)	観察	2021/2/22	2024/12/31
19	TNH-R-202100 5	3	森 雅秀	肺 腫 瘍 学	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究	観察	2021/4/19	2026/6/30
20	TNH-R-202101 8	なし	金津 正樹	肺 腫 瘍 学	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	観察	2021/8/23	2023/3/31

21	TNH-R-2022014	なし	森雅秀	肺腫瘍学	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	観察	2022/10/24	2026/10/24
22	TNH-R-2022020	なし	森雅秀	肺腫瘍学	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	観察	研究承認日	2027/10/31
23	1212	2	井澤一隆	整形外科学	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	観察	2012/7/20	2027/12/31
24	1411	4	高樋康一郎	整形外科学	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	観察	2014/7/18	2025/3/31
25	1734	3	高樋康一郎	整形外科学	人工関節登録制度の確立	観察	2017/12/15	2033/3/31
26	TNH-2019001	2	高樋康一郎	整形外科学	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	観察	2019/1/17	2023/12/31
27	TNH-2019065	2	高樋康一郎	整形外科学	変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	観察	2020/3/31	2024/12/31
28	TNH-R-2021016	なし	井澤一隆	整形外科	人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染	観察	2021/6/18	2031/6/30

				科学	の全国調査（J-DOS）			
29	1007	5	遠藤卓行	神経筋	神経症候の客観的評価システムの構築	観察	2010/5/1	2023/3/31
30	1015	6	遠藤卓行	神経筋	起立試験における新しい評価指標の確立	観察	2010/7/16	2023/3/31
31	1022	7	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病におけるすくみ足症状に対するドロキシドパ/エンタカポン併用効果に関する試験	介入	2010/9/17	2023/3/31
32	1134	6	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病/パーキンソン症候群における高度光照射療法に関する研究	介入	2012/2/17	2023/3/31
33	1404	6	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病等のカロリー制限食の効果と代謝に関する研究	観察	2014/5/16	2023/3/31
34	1443	3	齊藤利雄	神経筋	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究	観察	2015/1/16	2025/9/30
35	1521	4	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth の診断に関する探索的研究	観察	2015/6/19	2023/3/31
36	1618	5	齋藤朋子	神経筋	認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	観察	2016/9/16	2023/3/31
37	1636	6	森千晃	神経筋	大脳皮質基底核変性症倍検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証 多施設共同研究	観察	2016/12/16	2023/3/31

38	1733	2	齊藤利雄	神経筋	本邦筋ジストロフィー病棟における診療と死因に関する変遷：1999～2016年の筋ジストロフィー病棟データベースによる分析	観察	2017/12/1 5	2025/5/31
39	1736	2	松井未紗	神経筋	筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究	観察	2017/12/1 5	2023/3/31
40	1737	3	松井未紗	神経筋	神経筋疾患患者に対するロボットスーツ HAL リハビリの効果の検討	介入	2017/12/1 5	2023/3/31
41	TNH-2018021	3	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する神経ブロック効果の検討	観察	2018/5/18	2024/3/31
42	TNH-2018031	3	井上貴美子	リハビリテーション科	精神・神経疾患ブレインバンク（国立精神・神経医療研究センター（NCNP）ブレインバンクとその運営）	観察	2012/2/17	2024/3/31
43	TNH-2018039	6	齊藤利雄	神経筋	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	介入	2018/12/2 1	2026/4/30
44	TNH-2018040	2	松村剛	神経筋	筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	観察	2018/12/2 1	2023/3/31
45	TNH-2018042	3	猪山昭徳	神経筋	神経疾患における睡眠障害の生理学的研究	観察	2018/9/21	2025/3/31

46	TNH-2019019	2	井上 貴美 子	リ ハ ビ リ テ ー シ ョ ン 科	筋強直性ジストロフィー における多系統全身障害 の病態メカニズム解明を 目的としたマルチオミッ クス解析	観察	2019/7/19	2024/3/31
47	TNH-2019027	2	松井 未紗	神 経 筋	筋強直性ジストロフィー 患者サポートグループの 効果の検討	介入	2019/9/27	2024/3/31
48	TNH-2019054	6	齊藤 利雄	神 経 筋	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	観察	2020/2/26	2023/3/31
49	TNH-2019066	な し	松村 剛	神 経 筋	アレルギー治療・肥厚性癒 痕治療を目的にトラニラ ストの投与を受ける心不 全を併発した筋ジストロ フィー患者におけるバイ オマーカー探索研究	観察	2020/3/31	2023/3/31
50	TNH-R-202000 3	6	齊藤 利雄	神 経 筋	COVID-19 に関するレジス トリ研究 (COVID-19 Registry)	観察	2020/4/21	2026/3/31
51	TNH-2020004	3	松村 剛	神 経 筋	新型コロナウイルス (COVID-19) が筋ジストロ フィー患者に及ぼす影響 の実態調査	観察	2020/4/21	2024/3/31
52	TNH-R-202001 3	2	齊藤 利雄	神 経 筋	神経筋疾患の手指動作に 関する研究	観察	2020/6/23	2024/3/31
53	TNH-R-202002 2	な し	猪山 昭徳	神 経 筋	呼吸障害をきたし得る神 経筋疾患患者の病態にお ける早期夜間呼吸障害の 影響についての検証	観察	2020/7/27	2024/3/31

54	TNH-R-202002 4	なし	齊藤 利雄	神 経 筋	脊髄性筋萎縮症の臨床症 状把握のためのデータベ ース構築と解析研究	観察	2020/7/27	2025/9/30
55	TNH-R-202003 2	2	松村 剛	神 経 筋	神経筋疾患の尿中バイオ マーカーの探索	観察	2020/9/23	2025/3/31
56	TNH-R-202003 3	3	齊藤 利雄	神 経 筋	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	観察	2020/9/23	2023/3/31
57	TNH-R-202004 2	3	遠藤 卓行	神 経 筋	パーキンソン病に対する ミツバチ産品の効果に関 する研究 (マヌカハニ ー)	介入	2020/10/1 2	2023/3/31
58	TNH-R-202004 6	3	齊藤 利雄	神 経 筋	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)	観察	2020/11/2 4	2027/3/31
59	TNH-R-202004 7	なし	齊藤 利雄	神 経 筋	オミックス解析による脊 髄性筋萎縮症の予後指標 開発研究	観察	2020/11/2 4	2024/3/31
60	TNH-R-202005 2	なし	齊藤 利雄	神 経 筋	脊髄性筋萎縮症の発症に 関連する遺伝子群および 重症度を修飾する遺伝子 群の研究	観察	2021/1/18	2024/3/31
61	TNH-R-202005 3	2	齊藤 利雄	神 経 筋	療養介護病床(旧筋ジスト ロフィー病棟)データベー ス研究	観察	2021/1/18	2025/12/31
62	TNH-R-202006 4	2	齊藤 利雄	神 経 筋	神経筋疾患の気管切開カ ニューレ留置に伴う椎体 陥凹に関する観察研究	観察	2021/2/22	2022/3/31
63	TNH-R-202100 6	なし	松村 剛	神 経 筋	剖検心筋における造血型 プロスタグランジン D 合 成酵素発現解析	観察	2021/4/19	2023/3/31

64	TNH-R-2021010	なし	森千晃	神経筋	遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	観察	2021/5/17	2026/3/31
65	TNH-R-2021024	なし	松村剛	神経筋	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析	観察	2021/9/21	2024/3/31
66	TNH-R-2021032	なし	齊藤利雄	神経筋	日本神経学会会員の皆さんへの小児-成人移行医療アンケート調査	観察	2021/11/22	2023/3/31
67	TNH-R-2021035	2	松村剛	神経筋	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー健康関連自己評価指標日本語版 (Faciосcapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index-Japanese version, FSHDHI-J) の妥当性評価	観察	2021/12/20	2023/3/31
68	TNH-R-2021037	なし	齊藤利雄	神経筋	日本神経学会地方会近畿支部施設世話人の先生方への小児-成人移行医療アンケート調査 (施設アンケート)	観察	2022/1/24	2023/3/31
69	TNH-R-2022011	なし	松村剛	神経筋	COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	観察	2022/9/20	2024/3/31
70	TNH-R-2022012	2	松村剛	神経筋	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	介入	2022/9/20	2024/3/31
71	TNH-R-20220021	2	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	観察	研究承認日	2024/3/31
72	835	7	三木啓資	呼吸器学	ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	観察	2007/7/17	2024/3/31

73	1240	9	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索	介入	2012/12/21	2024/3/31
74	1641	5	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価	介入	2017/2/17	2023/3/31
75	1713	5	三木啓資	呼吸器学	重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ (BT) の臨床的効果発現機序の検討	観察	2017/5/19	2023/3/31
76	1720	4	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) に対する鍼治療の長期効果の検討	介入	2017/7/21	2023/3/31
77	TNH-2018017	2	三木啓資	呼吸器学	成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明	観察	2018/3/16	2023/3/31
78	TNH-2018038	3	三木啓資	呼吸器学	肺骨化症症例に関する全国疫学調査 (二次調査)	観察	2018/12/21	2023/3/31
79	TNH-2019007	6	辻野和之	呼吸器学	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	観察	2019/3/28	2023/6/30
80	TNH-R-2020018	5	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応-多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-study	介入	2020/7/27	2023/12/31
81	TNH-R-2020019	6	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患への呼気圧負荷トレーニングに対する運動療法の上乗せ効果-多施設無作為化コン	介入	2020/7/27	2024/3/31

					トロール比較試験-EPT-ET study			
82	TNH-R-202005 5	3	三木 啓資	呼 吸 器 学	間質性肺炎の息切れに関 連する動的病態生理と換 気効率	観察	2021/1/18	2023/3/31
83	TNH-A-202102 6	2	三木 啓資	呼 吸 器 学	気管支喘息、咳喘息と非結 核性抗酸菌症合併患者に おける呼気 NO 測定の意義 の検討 (FeNO-NTM)	観察	2021/10/1 1	2023/3/31
84	TNH-A-202201 7	な し	三木 啓資	呼 吸 器 学	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	観察	2022/12/1 2	2024/3/31
85	TNH-A-202201 8	な し	三木 啓資	呼 吸 器 学	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	観察	2022/12/1 2	2024/3/31
86	1417	5	木田 博	抗 酸 菌	肺非結核性抗酸菌症の臨 床診断法の開発 肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症の予後予 測や病態を評価出来る宿 主側因子(血中・尿中指標) および菌側因子の探索	観察	2014/7/18	2023/3/31
87	1615	5	辻野 和之	抗 酸 菌	特発性肺線維症治療薬の 有効性・安全性を評価する コホート研究	観察	2016/6/17	2023/3/31
88	1723	3	木田 博	抗 酸 菌	肺非結核抗酸菌症ならび に気管支拡張症の観察研 究	観察	2017/9/15	2023/3/31

89	TNH-2018035	6	木田博	抗酸菌	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	観察	2018/9/21	2024/3/31
90	TNH-2019006	2	木田博	抗酸菌	肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定	観察	2019/3/28	2024/3/31
91	TNH-2019011	2	木田博	抗酸菌	呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存	観察	2019/5/17	-
92	TNH-2019016	なし	木田博	抗酸菌	臓器繊維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究	観察	2019/6/21	-
93	TNH-2019043	なし	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価	観察	2020/1/28	2022/3/31
94	TNH-2019052	なし	木田博	抗酸菌	自己免疫性肺胞蛋白症における抗 GM-CSF/HLA class II 複合体抗体の研究	観察	2020/2/26	2025/3/31
95	TNH-2019063	2	木田博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	観察	2020/3/31	2025/3/31
96	TNH-2019064	3	木田博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患の長期予後の検討及び臨床経過を予測する人工知能開発	観察	2020/3/31	2023/3/31
97	TNH-R-2020009	なし	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、診断法の開発	観察	2020/5/19	2023/3/31
98	TNH-R-2020020	2	木田博	抗酸菌	新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	観察	2020/7/27	2026/3/31

99	TNH-R-2020021	なし	木田博	抗酸菌	血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討	観察	2020/7/27	2025/12/31
100	TNH-R-2020030	なし	木田博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明	観察	2020/8/14	2025/3/31
101	TNH-R-2020031	3	木田博	抗酸菌	SARS-CoV-2 抗原に対する抗体産生に関わる抗原受容体レパトア解析	観察	2020/8/14	2025/3/31
102	TNH-R-2020034	2	木田博	抗酸菌	リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	観察	2020/9/23	2027/3/31
103	TNH-R-2020037	3	木田博	抗酸菌	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	観察	2020/9/23	2024/3/31
104	TNH-R-2020038	2	木田博	抗酸菌	結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	観察	2020/9/23	2023/3/31
105	TNH-R-2020048	2	木田博	抗酸菌	卓上型肺機能検査装置 MiniBox <sup>+</sup> ™ の性能評価	観察 4	2020/11/2	2023/3/31
106	TNH-R-2020056	2	木田博	抗酸菌	非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	観察	2021/1/18	2023/3/31
107	TNH-R-2020063	なし	川崎貴裕	抗酸菌	肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関する検討	観察	2021/2/22	2023/3/31
108	TNH-R-2021017	2	木田博	抗酸菌	次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	観察	2021/8/23	2025/12/31
109	TNH-R-2022002	なし	木田博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食欲及び食事摂取量改善効果の検討	介入	2022/4/18	2024/3/31

					(ランダム化並行群間比較試験) (EAT-ACUP 試験)			
110	TNH-P-2022003	なし	木田博	抗酸菌	看護師による外来吸入指導の有用性の検討	観察	2022/4/19	2023/7/31
111	TNH-R-2022015	なし	木田博	抗酸菌	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	観察	2022/11/21	2024/3/31
112	905	2	竹内幸康	胸部外科学	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第Ⅱ相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	観察	2009/7/1	2025/6/30
113	1037	2	竹内幸康	胸部外科学	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業	観察	2011/1/1	未定
114	1510	6	竹内幸康	胸部外科学	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	観察	2015/6/19	2025/4/30
115	1640	5	竹内幸康	胸部外科学	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	観察	2017/2/17	2029/3/31
116	TNH-2018010	5	竹内幸康	胸部外科学	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する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)	介入	2018/2/16	2026/9/30

117	TNH-2018036	4	竹内 幸康	胸部 外科学	胸腺上皮性腫瘍の前方視 的データベース研究	観察	2018/9/21	2035/3/31
118	TNH-R-202006 0	2	竹内 幸康	胸部 外科学	新規肺がん特異的抗原構 造の同定	観察	2021/2/22	2025/11/30
119	TNH-R-202101 4	4	竹内 幸康	胸部 外科学	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	観察	2021/6/18	2023/7/31
120	TNH-R-202102 3	2	竹内 幸康	胸部 外科学	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	観察	2021/9/21	2023/12/31
121	TNH-R-202102 7	3	竹内 幸康	胸部 外科学	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)	観察	2021/10/1 8	2033/7/31
122	TNH-R-202104 1	なし	竹内 幸康	胸部 外科学	2021年に外科治療を施行 された肺癌症例のデータ ベース研究:肺癌登録合同 委員会 第11次事業	観察	2022/3/22	2029/12/31
123	TNH-R-202200 5	なし	竹内 幸康	胸部 外科学	TSSGO-1701 肺切除術後の 間質性肺炎急性増悪症例 における予後および治療 反応性予測因子について の後方視的検討(多機関共 同後方視的観察研究)	観察	2022/6/20	2026/12/31

124	TNH-A-202200 6	2	川岸 耕太 朗	胸 部 外 科 学	COVID-19 感染拡大に伴う 肺癌手術症例への影響	観察	2022/7/11	2023/12/31
125	TNH-R-202200 9	なし	藤田 泰宣	麻 酔 科	胸腔鏡下肺葉切除術施行 患者における術後合併症 への術前患者状態及び術 中麻酔管理の影響 (VATS 葉切 study)	観察	2022/7/26	2025/3/31
126	1646	3	松岡 由里 子	漢 方 ・ ペ イ ン	漢方エキス顆粒の低温少 量水での懸濁時沈殿量に ついて	観察	2017/3/17	2024/12/31
127	1729	3	松岡 由里 子	漢 方 ・ ペ イ ン	周術期歯科受診・口腔ケア の重要性についての院内 啓発活動	観察	2017/12/1 5	2024/12/31
128	TNH-2019035	2	松岡 由里 子	漢 方 ・ ペ イ ン	当院で初めての挿管模型 による McGRATH™ MAC ハン ズオンセミナーを開催し たことにより判明したこと	観察	2019/11/1 5	2023/3/31
129	TNH-R-202100 3	2	松岡 由里 子	漢 方 ・ ペ イ ン	口腔におけるヘリコバク ター・ピロリ菌の感染と全 身疾患に関する研究(ピロ リと全身)	観察	2021/4/19	2028/4/30
130	TNH-2019053	3	河合 実	薬 剤 部	NHO 近畿グループにおけ るプレアボイド報告の集 積調査	観察	2020/2/26	2025/3/31
131	TNH-P-202200 1	なし	齋藤 晴子	検 査 科	呼吸器疾患患者から分離 した Aspergillus 属菌の 簡易同定法および薬剤耐 性化の検討		2022/4/19	-

132	TNH-R-202003 5	5	本城 綾子	看 護 部	気管支喘息患者への外来 吸入指導の有効性の検証	介入	2020/9/23	2023/10/31
133	TNH-R-202201 9	な し	巽奈 津紀	看 護 部	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	観察	2022/12/1 9	2024/6/30

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年4月21日（金）

---

以下余白