

令和5年度 第1回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年4月21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	井澤委員	森雅秀委員	豊岡委員
(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： 13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 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）（3件）

(1) 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	
	申請者：木田 博
[報告内容]	研究終了報告（未実施のため終了）
臨床研究番号	TNH-R-2020009

(2) 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	
	申請者：竹内 幸康
[報告内容]	研究終了報告（計画通りに研究が遂行され厚生労働大臣認定大阪大学臨床研究審査委員会承認され、また先進医療技術審査部会への報告も終了したため。）
臨床研究番号	TNH-R-2021014

(3) SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査	
	申請者：三山 彬
[報告内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書 (試料提供の妥当性について確認)
臨床研究番号	試料-202201

●臨床研究運営委員会（2023/4/14 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

（確認課題：新規申請 1件 審議課題：新規申請 1件、 変更申請 3件）

(4) 神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究 (R4-NH0- (骨運) -01)
--

	申請者：遠藤卓行、井澤一隆
[確認内容]	NHO ネットワーク研究 実施妥当性確認 大阪南代表
【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-2023001

(5) 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	申請者：齊藤 利雄
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064

(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 耕太郎
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2022006

(7) 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	申請者：三木 啓資
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (2名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641

(8) 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)	申請者：三木 啓資
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2021026

●迅速審査結果報告 (23件)

(9) 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	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_1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021032-2

(10) 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	
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_2.1、情報公開文書_第2.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-3

(11) 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]	研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書_4.00版、同意説明文書・同意撤回書_4.00版、 情報公開文書・情報公開文書短縮版_4.00版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-7

(12) 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	
申請者：松井 未紗	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年3月31日） 研究計画書_Ver1.2、同意説明文書・同意撤回書_Ver1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1737-4

(13) 肺骨化症症例に関する 全国疫学調査（二次調査）	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	追加検討のため研究期間延長（～2025年3月31日）、人事異動に伴う変更 実施計画書_版数4、情報公開文書_第5.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018038-4

(14) 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	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	研究責任医師変更（→内田純二）、研究期間の延長（～2025年3月31日） 実施計画書_第2版・第2.1版、オプトアウト_第2版・第2.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021018-2

(15) 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	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年3月31日）、 関連法規文書の改正・変更、異動に伴う施設情報更新 当院責任医師変更（→内田純二）等 研究計画書_第4版、情報公開文書_第4.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019036-5

(16) 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)	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	当院責任医師変更（→内田純二）他、情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019061-4

(17) 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)	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	当院責任医師変更（→内田純二）他、同意説明文書_第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020061-4

(18) 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	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	施設責任医師の変更（→矢野幸洋）、臨床研究情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020040-2

(19) 卓上型肺機能検査装置 MiniBox ⁺ ™ の性能評価	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書_Ver. 1.2、同意説明文書・同意撤回書_Ver. 1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020048-3

(20) 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	
申請者：高樋 康一郎	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年12月31日）、人事異動、施設追加 研究計画書_第4版（阪大作成統一分）、情報公開文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019001-3

(21) 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	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）、臨床研究実施計画書_第1.3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641-6

(22) 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	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間の延長（～2026年3月31日）、人事異動に伴う変更 研究計画書_Version2.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1713-6

(23) 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	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1720-5

(24) 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	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018017-3

(25) 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 コントロール比較試験-EPT-ET study	
申請者：三木 啓資	

[変更内容]	人事異動による研究分担者の変更 研究計画書_第 1.6 版、同意説明文書・同意撤回書_第 1.6 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020019-7

(26) 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	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）、人事異動に伴う変更 研究計画書_第 1.2 版、情報公開文書_第 1.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020055-4

(27) 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)	
	申請者：三木 啓資
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2021026-3

(28) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	
	申請者：矢野 幸洋
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）、研究計画書_第 8 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1706-10

(29) 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	
	申請者：矢野 幸洋
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日）、研究計画書_第 4 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018024-7

(30) 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	
	申請者：木田 博
[変更内容]	研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書_第 1.2 版、情報公開文書_第 3 版
【審議結果】	承認

臨床研究番号	TNH-R-2020056-3
(31)肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関する検討	
	申請者：川崎 貴裕
[変更内容]	研究責任医師の変更→木田博、研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書_第2.0版、情報公開文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020063-2

●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）

(32)筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	2023年2月22日 CRB 研究終了期間（～2026/3/31）、観察期間の延長、研究責任者・分担者の所属変更等に伴う改訂、研究計画書_第1.4版、同意説明文書・同意撤回書_第1.2版 公告文書_第1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

●特定臨床研究課題の院長許可（6件）

(33) 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]	2月21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)

(34)非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験 (JANP Study)	
	申請者：竹内 幸康
[変更事由]	1月18日 CRB 2023 研究活動上の特定不正行為による 特定臨床研究「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP (ハンブ) 投与の多施設共同ランダム化第 相比較試験 (Japan Human Atrial Natriuretic Peptide for Lung Cancer Surgery: JANP study)」(先進医療告示番号 旧 B17 中止後の 被験者保護のための観察研究結果についての報告

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs51180052 (1523)

(35)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]	3月16日 CRB 研究期間の延長（～2024年3月31日） 研究計画書・同意説明文書・アセント文書_v3.6
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(36)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]	・医薬品の疾病等報告書_第1報(153)_AE43 (3月16日)_近畿大学病院 ・医薬品の疾病等報告書_第1報(141)_AE45 (3月17日)_九州がんセンター
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(37)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]	・軽微変更通知書 確認書 (3月22日) ・軽微変更通知書(2月20日) ・実施計画事項軽微変更届出書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(38)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]	3月10日 CRB ・実施医療機関における所属部署の変更等、研究計画書_第1.21版→第1.22版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1031180147

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年5月19日（金）

以下余白
