

令和5年度 第2回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年5月19日(金) 16:10~16:50				
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	
	霧田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員	
	出席者： 10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)： 3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) フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築

申請者：豊福 悟史

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。

(副委員長) 本審議について補足する。本研究は兵庫医大が主体となり、日本呼吸理学療法学会のプロジェクトの一環として計画されている。当院は研究協力機関として参加となる。本来は倫理審査が不要である研究となるが、いくつか気になる点がある。一つ目は前向き研究であるにもかかわらず、研究協力機関のためオプトアウトで実施すること、二つ目はリハビリとしては通常医療かと思うが、調査項目がすべて実臨床で本当に実施している項目かということ。もし研究目的で実施するのであれば、本当にそれ(オプトアウトでの実施)がよいのか疑問に思ったこと。三つ目は二次利用が前提になっていること。意図はわかるが、オプトアウトでデータを収集して二次利用がフリーにできた場合、はたしてそれでよいのかという部分も気になる。したがって迅速で取り扱いがしにくいいため、本審査にかけることとした。

この研究の主旨を踏まえて、当院でこの形(オプトアウトでの実施)でよいのか、当院は研究協力機関のため基本的に同意取得はできない。当院で同意取得をすると、当院を共同研究機関にする必要があり、中央で根本的に変えてもらう必要があるので実質的にできない。研究協力機関の形で実施するため、ICを取得できない中での実施となる。本研究の主旨はわかるし、実施する調査内容に侵襲的なものがあるわけではないが、ただ迅速で審査するには課題があることと、今後おそらくこのような研究がでてくる可能性があることから、この場で議論が必要と思い、本審査とした。

	確認だが、評価項目はすべて実臨床で普通にやっているものか。
(申請者)	すべては実施していない。実臨床より多い。理学療法評価についてはそれほど多くないが、ADL 評価、質問票が多いと思う。
(委員)	患者の負担はそれほど多くないのか。
(申請者)	こちらから質問して答えていただく評価と、患者にしてもらう評価があるが、そこまで負担ではない。
(委員)	質問票の時間はどのくらいかかるのか。
(申請者)	患者にしてもらうのは CAT (COPD Assessment Test) くらいだが、こちらはそんなに時間がかからないと思う。あとは、ADL 評価については、リハビリの実施者がどのくらいできているか、介助度はどれくらいかを確認するので、患者の負担は多くない。実施が無理なものは欠損値として取り扱い可能である。
(委員)	当院で実施する調査のうち、患者が回答するものはどれか。
(申請者)	SARC-F、CAT は患者が回答する。CFS は外来で実施するものであり、当院は入院患者を対象とするため実施しない。mMRC はこちらで判断するものであり、すぐ完了する。Activity measure for post-acute care "6-Clicks" は実施したことのない調査のため、今後問い合わせ予定。GPAQ は外来患者のみのため、当院で実施しない。
(委員)	もともと当院の入院患者で実施していない調査をするということか。
(申請者)	すべてではないが、多少そのような項目はある。
(委員)	基本的に今後、あてはまる方に同じ調査をルーチン化して実施するのか。
(申請者)	申請時に助言を得て、口頭説明をする形としている。
(副委員長)	本来の倫理指針上では当院は研究協力機関であるため IC できない。そのため IC をするというのであれば、共同研究機関に入らないといけないため難しい。ただ病院の運用として、説明を実施したという記録を残すという形で実施するのは病院の判断となるが、本委員会での議論が必要。
(委員)	共同研究機関とすることはできないのか。
(副委員長)	学会が関与する研究で、参加施設は全体で 5000 施設程度あるため、全部管理するのが難しいため、参加施設のほとんどを研究協力機関として実施しているのかと推測する。
(委員)	ありがとうございます。
(三木委員)	超音波、体組成については計測可能施設のみとなっているが、それ以外の項目については、ほぼ実臨床として実施しているとみなしてよいか。
(申請者)	理学療法の評価については、実臨床で実施しているものと言える。評価バッテリーについては、通常診療でやっていくとなると理学療法士の負担が大きい。
(委員)	今後の発展性を踏まえて、それをカルテに記載してとりあえずはやるということでは病院は問題ないのか。
(副委員長)	本研究の主旨として、細かい評価を通常の診療で実施しようとする、大変なので、それをそろえた形で研究を実施しようとしていると理解する。別の研究のリファレンスにする形で二次利用を検討しているのだと思う。それはそれとして意義が

	あると思うが、それを良しとしてよいかどうかというのは、委員会の議論で決めるのがよいかと思う。
(委員長)	欠損値が許容されるとあるので、通常しているものを引き続き実施するのが一番納得いくと思う。研究協力のために通常しているもの以上のことを実施するのは違う意見は真っ当だと思う。
(委員)	本研究にかかわるのは理学療法士のみか。主治医は関わらないのか。データ提出について主治医の了解は必要か。
(申請者)	通常診療中のデータとなるので、主治医の了解は不要と考える。
(委員長)	カルテ情報の抽出であれば主治医の了解は不要である。
(委員)	COPD の患者は消耗性疾患のため、フレイルやサルコペニアになる方は多いと思うが、前のデータで、データが悪かった場合介入はするのか。
(申請者)	通常理学療法を実施するため、介入はない。もともと対象として、寝たきりの方は除外であり、理学療法士が対象外と判断した方も除外となる。
(委員)	対象患者に NST の介入等は問題ないのか。
(申請者)	通常診療で行われることは問題ない。
(委員)	オプトアウトの研究責任者の項目は当院の研究責任者で問題ないのか。
(申請者)	問い合わせ先は問題ないが、研究責任者の欄については事務局に確認する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	通常診療を若干逸脱するような内容もある。基本的には通常診療を逸脱するような調査については原則行わず、あくまで通常診療上で得た情報を取得するほうが望ましいので、その内容で要請しようと思う。本課題について承認することに異議はないか。
(副委員長)	この研究の承認の方法として、次の2つパターンがある。 <ul style="list-style-type: none"> ・実臨床の部分の範囲のみ協力（その場合は同意不要、オプトアウトのみで可） ・研究で示された範囲をすべて協力。その場合、正式な IC ではないが説明した、という記録を残す。（患者が理解しているから実施可能）
(三木委員)	通常診療の対象外となるのは、サルコペニアの SARC-F のみと思われる。CAT は外来の診療でよく耳にする。個人的には CARC-F はサルコペニアの発展には重要なファクターとなるので、カルテ上に説明した旨を記載して研究をすすめていく方が、SARC-F を実施しないよりはよいと思う。
(副委員長)	二次利用について異論はないか。オプトアウトで集めた情報を二次利用することになるため、データを取られた本人はデータを取られたことすら理解しないまま他に利用されることもわからず二次利用されることとなる可能性が高い。この研究の主旨や内容からするとあまり問題ないと思うが、その部分も良しとするかどうか判断いただきたい。
(委員長)	二次利用を含めて承認がふさわしいかどうか、ということだが、ここで結論を出す

	<p>のは難しい問題ではないか。建付けの問題となる。個人的な印象としては問題ないと思う。この場で合意があれば問題ないと思う。</p> <p>カルテに説明した旨を記載し、同意されたということを記載し、通常よりプラスアルファのことをする、ということはこの研究のためのみではなく将来的にこれからの臨床に必要なものと判断できるのであれば、それはそれで問題ないと思う。いかがか。</p>
(三木委員)	了承いただけるなら、そのほうが発展性があると思う。
(古結委員)	今通常診療でしていないが追加しうるものは、負担がないのか。
(三木委員)	質問形式の SARC-F のみとなり、患者の負担は多くない。
(古結委員)	それは他院では実施しているのか。
(三木委員)	他院でしているかは聞いてもないのでわからないが、おそらくやっていないのではないかと推測する。
(委員長)	印象として、あまり特殊なことであれば計画書に出てこないと思う。
(古結委員)	侵襲、負担がないのは理解する。しかし、通常診療を超えている部分について、通常の診療として実施する、というのは違和感がある。
(委員長)	あくまで通常診療の範囲に限るという縛りをつけて進めて、申請者より意見があれば、次のステップで考えるという手もある。
(古結委員)	当院を共同研究機関にしてもらうのは難しいのか。
(副委員長)	共同研究機関か研究協力機関かというのは、要は論文になったときに名前が載るか載らないか、ということ。責任が生じるかどうか。
(古結委員)	建付け的に共同研究機関にして、同意を取得する方法がよいと思うが。
(委員長)	ここで審議できるとしたら、そこまで踏み込まずに、通常診療の範囲内で実施し、それを超えるものは欠損値として取り扱う、あるいは、たまたま (SARC-F のデータを) 取れるような事態になっていたら登録する、という判断でよいかと思う。義務的にやってもらうわけではない、ということ承認してよいか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認 (研究内容を説明し、了承を得た旨をカルテ記載すること。)
臨床研究番号	TNH-R-2023009
審議資料	研究計画書 1.3 版 情報公開文書 1.0 版

(2) 筋ジストロフィー患者に対する HAL®を用いた歩行訓練の効果の検討	
	申請者：入田 英祐
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。
(副委員長)	補足として、本研究は研究班の多機関共同研究で HAL のデータを集めていて、その一部を発表するように思うのだが、それであればすでに審査されているため審査不要と思うが、指導者のたつての希望もあり審査している。

(委員)	本研究は多機関共同研究の内容との違いはあるのか。
(申請者)	違いは特にない。内容はほぼ同じとなる。
(委員)	本研究は本体研究があり、後付け解析をした、という意味合いか。
(副委員長)	本体研究の解析は現時点でなされていない。
(委員)	小規模集団で解析しているということか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	この研究は、別の研究がすでに承認されている、ということか。
(副委員長)	研究班の研究で、4, 5施設、190例くらいで集めている研究があり、筋ジストロフィー以外の疾患を含めて実施している。
(委員)	そのうちの一部の集団を解析するということか。
(副委員長)	そのうちの当院の筋ジストロフィーの集団のみ対象とする。
(委員)	患者の重症度は評価するのか。
(申請者)	重症度は解析対象としていない。
(委員)	どういう患者か、というのは書かないのか。
(申請者)	筋ジストロフィーというのは抽出するが、重症度については解析していない。
(副委員長)	補足として、筋ジストロフィーの患者で全く歩けない方はリハビリの対象とならず、またしっかり歩ける方も対象とならない。そのため重症度についてはある程度限定される。
(委員)	どのような患者にどのような効果があるというのは想像できるのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	興味があるため質問するが、主要項目が2分間歩行試験と10m歩行試験とあるが、見積もられた症例数はどのくらい動けたらよいと言われているのか。
(申請者)	詳しくは出ていない。
(委員)	発表されるのであれば重要と思われるので検討されるとよい。
(申請者)	ありがとうございます。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023010
審議資料	研究計画書 1.0版 情報公開文書 1.0版

(3) 筋強直性ジストロフィーの症状等に影響する遺伝的要因の研究	
申請者：松村 剛	
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)	今回、旧指針で審査となるが、旧指針で問題となって新指針で問題とならないことはあるか。
(申請者)	どちらかと言えば逆で、旧指針では個人情報管理者を置く必要があり、新指針では不要である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(申請者、共同研究者 退出)	
(委員長)	今走っている研究に当院が追加となる形となる。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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023011
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委員長より報告した。

●委員会報告（中止・中断・終了報告）（1件）

(1) 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(Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy Health Index-Japanese version, FSHDHI-J)の妥当性評価（FSHDHI-J 妥当性評価）	
申請者：松村 剛	
[報告内容]	研究終了報告（データ収集終了のため）
臨床研究番号	TNH-R-2021035-2

●臨床研究運営委員会（2023/5/12 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 7件、変更申請 0件）

(2) 嚥下障害がある患者の安全な食事摂取の継続を目的とした口腔ケアと環境調整に関する介入について	
申請者：中西 聡美	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023002

(3) 誤嚥性肺炎を繰り返す患者に対して行う再発予防の取り組み ～食前にカフアシストの実施、横向き嚥下の実施、吸引を実施して～	
申請者：都築 明里	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023003

(4) 筋ジストロフィー患者に対する将来の人生を見据えた意思決定支援の1症例	
申請者：紅露 雅友	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023004

(5) 経口摂取を続けたいデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への退院支援 ～患者の思いを尊重して～	
申請者：笹原 千聖	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023005

(6) 気管切開術の決断に苦闘している患者への意思決定支援（症例報告）	
申請者：小森 藍	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023006

(7) 誤嚥性肺炎を繰り返す筋強直性ジストロフィー患者の経口摂取への取り組み	
申請者：中原 茉奈	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023007

(8) 筋強直性ジストロフィー患者の自宅退院に向けた支援	
申請者：仲野 聖加	
[確認内容]	迅速審査補助（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表にて発表予定）
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023008

●迅速審査結果報告（14件）

(9) 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 (WJOG11919L): ABRAID 試験	
申請者: 森 雅秀	
[変更内容]	研究期間の延長 (～2026/12/30) ABRAID_WJOG11919L_プロトコール_4.0 版 ABRAID_WJOG11919L_説明文書_4.0 版 -刀根山 ABRAID_WJOG11919L_同意書_4.0 版 -刀根山
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021005-4

(10) 神経症候の客観的評価システムの構築	
申請者: 遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長 (～2025年3月31日)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1007-6

(11) 起立試験における新しい評価指標の確立	
申請者: 遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長 (～2025年3月31日)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1015-7

(12) 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	
申請者: 遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長 (～2025年3月31日)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1022-8

(13) 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	
申請者: 遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長 (～2025年3月31日)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1134-7

(14)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	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1404-7

(15)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	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1521-5

(16)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)	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長（～2024/3/31） 共同研究者の変更 研究計画書_第1.3版、同意説明文書・同意撤回書_第1.3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020042-4

(17)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	
申請者：金津 正樹	
[変更内容]	当院研究責任者の変更：金津正樹→内田純二 研究計画書_第4版、情報公開文書_20230327 承認版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020001-4

(18)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）	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間（～2024年3月31日） 研究計画書_2.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021037-3

(19)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 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	
---	--

一研究 (APOLLO Bio)	
	申請者：内田 純二
[変更内容]	研究期間の変更 (～2025年9月) 研究計画書_2.0、情報公開文書_第1.2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2019061-5

(20) 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	
	申請者：木田 博
[変更内容]	研究期間の変更 (～2025年3月31日) 臨床研究計画書_ver 1.2、情報公開文書_ver 1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2019064-4

(21) 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 (LC-SCRUM-Asia)	
	申請者：森 雅秀
[変更内容]	研究計画書_ver 3.2 同意説明文書・同意撤回書_第3.2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019015-7

(22) 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	
	申請者：齋藤 朋子
[変更内容]	研究期間の変更 (～2024年3月31日)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1618-6

● 特定臨床研究課題の院長許可 (7件)

(23) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (TORG1834/ACHILLES)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	3月17日 CRB ・ 責任医師・当院含む分担医師変更・COI 確認(変更) 27 施設 ・ 軽微変更通知書_2023年3月27日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(24) 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]	3月7日 CRB : 責任医師の変更、同意説明文書の改訂_Ver2.1 4月4日 CRB : 責任医師・利益相反状況の変更、定期報告 軽微変更通知書 (2023年4月17日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(25) 上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアフェチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	3月17日 CRB : 研究責任医師、実施計画書別紙1の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(26) 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 (27) (WJOG14120L /NESSIE study)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	3月17日 CRB : 研究実施体制変更 同意説明文書_第2.3版、定期報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(28) 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]	3月7日 CRB : 研究責任医師の変更、参加施設削除 3月29日 : 軽微変更、施設削除に伴う管理者等削除
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(29) 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】	3月28日 CRB : 研究責任医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(30) 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"> ・ 重大な不適合報告書 (2023 年 3 月 20 日) 神戸市立医療センター中央市民病院/147 4 月 21 日 CRB ・ 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)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023 年 6 月 16 日 (金)

以下余白