

令和5年度 第3回 臨床研究審査委員会議事録の概要

|         |  |        |        |        |      |
|---------|--|--------|--------|--------|------|
| 日時      | 2023年6月16日(金) 16:00~16:10                |        |        |        |      |
| 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： 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)] |        |        |        |      |

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。

●臨床研究運営委員会(2023/6/9 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 1件、変更 1件、審議課題：変更 1件)

|  |   |
|--|---|
| (1) 気管切開された間質性肺炎患者の意思決定支援  |   |
|  | 申請者：藤本 祥子                                     |
| [確認内容]   | 迅速審査補助(第44回日本死の臨床研究会発表)                       |
| 【確認結果】   | 承認(迅速審査補助)                                    |
| 臨床研究番号   | TNH-A-2023012                                 |
| (2) 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<br>(WJOG11919L・ABRAID Study) |   |
|  | 申請者：森 雅秀                                      |
| [確認内容]   | 迅速審査補助(WJOG11919L 重篤な有害事象 緊急報告_AE27_20230530) |
| 【確認結果】   | 承認(迅速審査補助)                                    |
| 臨床研究番号   | TNH-R-2021005-4                               |
| (3) 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                                      |
| [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-2019064                                   |

●迅速審査結果報告（2件）

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| (4) 非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価 |                     |
| 申請者：木田 博                   |                     |
| [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                     | TNH-2019043-2       |

|                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| (5) 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]                               | 研究計画書_Ver1.3、院外研究員の追加（大阪大学・新津敬之先生） |
| 【審議結果】                               | 承認                                 |
| 臨床研究番号                               | TNH-2019064-5                      |

●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）

|                     |   |
|---------------------|---|
| (6) 神経筋変性疾患の遺伝子解析研究 |   |
| 申請者：松村 剛            |   |
| [変更事由]              | 2月17日 CRB<br>研究期間延長（～2028/5/21）、研究従事者の追加、研究計画書_Ver. 1.2、<br>同意説明文書・同意撤回書_2023年1月、オプトアウト_2023年1月 |
| 【確認結果】              | 許可  |
| 臨床研究番号              | TNH-2019030   |

●特定臨床研究課題の院長許可（9件）

|  |  |
|--|--|
| (7) 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]   | 5月19日 CRB<br>・医薬品の疾病等報告書_第1報(164)_AE47（4月24日）_関西医科大学附属病院<br>・医薬品の疾病等報告書_第1報(164)_AE49（4月24日）_関西医科大学附属病院<br><br>・医薬品の疾病等報告書_第1報(186)_AE51（5月20日）_県立広島病院 |
| 【確認結果】   | 許可   |
| 臨床研究番号   | jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)   |

|  |                 |
|--|-----------------|
| (8) 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]   | 4月21日 CRB ・定期報告 |
| 【確認結果】   | 許可              |
| 臨床研究番号   | jRCTs031180175  |

|  |   |
|--|---|
| (9) 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]   | 4月25日 CRB 研究責任医師変更<br>5月23日 CRB ・定期報告<br>・変更申請 運営事務局の人事異動等、研究計画書 _ver. 1.2<br>軽微変更通知書 (4月28日) |
| 【確認結果】   | 許可  |
| 臨床研究番号   | jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)  |

|   |  |
|---|--|
| (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]  | 4月21日 CRB ・定期報告<br>・変更申請 説明文書・同意書_V2.0、研究実施体制_V1.80<br>5月19日 CRB<br>研究期間の延長 (7年11か月)、研究計画書_V3.00、説明文書・同意書_V2.1、<br>研究実施体制_V1.90<br>軽微変更通知書 (4月16日) |
| 【確認結果】  | 許可   |
| 臨床研究番号  | jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)   |

|   |   |
|---|---|
| (11) 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]  | ・軽微変更通知書_2件 (5月1日)<br>研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者変更 |
| 【確認結果】  | 許可  |
| 臨床研究番号  | jRCTs071200002 (TNH-2019060)                  |

|  |  |
|--|--|
| (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<br>(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(045)_AE16 (5月7日)_久留米大学病院 |
| 【確認結果】   | 許可                                       |
| 臨床研究番号   | jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)           |

|  |   |
|--|---|
| (13)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]   | 5月18日 CRB ・定期報告<br>・実施医療機関における所属部署の変更等、研究計画書_第1.23版 |
| 【確認結果】   | 許可  |
| 臨床研究番号   | jRCTs1031180147                                     |

|  |  |
|--|--|
| (14)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ァ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<br>(TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study) |  |
| 申請者：森 雅秀   |  |
| [変更事由]   | 5月19日 CRB<br>・研究責任医師、実施計画書別紙1の変更、研究計画書_ver1.40<br>軽微変更通知書 (2023年4月27日) |
| 【確認結果】   | 許可   |
| 臨床研究番号   | jRCTs031200021 (TNH-2019059)   |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| (15)結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H30-NHO (呼吸)-01) (iREC-MAC) |                                    |
| 申請者：木田 博  |                                    |
| [変更事由]  | 5月18日 CRB ・定期報告<br>・定期報告に伴う実施体制の変更 |
| 【確認結果】  | 許可                                 |
| 臨床研究番号  | jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)     |

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年7月21日(金)

以下余白