

令和5年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年7月21日(金) 16:05~16:15			
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	吉結外部委員
	出席者： 11名/13名			
	[構成員以外:梶田管理課長、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 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) スモンに関する調査研究	申請者：豊岡 圭子
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。	
(各委員) 特に質問なし	
(申請者、共同研究者 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-2023015
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)(3件)

(1) 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
[報告内容]	研究終了報告(計画通りに終了)
臨床研究番号	TNH-2019060

(2) 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPTAL)	申請者：森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告 (計画通りに終了)	
臨床研究番号 1642	

(3) 臨床研究の実施に関する手順書 (臨時 メール審査)	
[報告内容] 6月21日送付、6月23日審査とし、臨床研究の実施に関する手順書の改正について審査し、承認された。 改正事由は下記の通り ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正され、7月1日より施行される。 ・それに伴い本部の雛型が変更となり、当院の手順書についても改正した。	
【審議結果】 承認 (幹部会議承認後、2023/6/30 付で改正)	

●臨床研究運営委員会 (2023/7/14 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)

(4) 統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証 (ENVIPAS)	申請者：新居 卓朗
[確認内容] 実施妥当性確認 (東海大学代表 中央一括審査)	
【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-2023013	

(5) 運動中の酸素抽出能は、非結核性抗酸菌症における換気効率、運動耐容能および右心負荷に関連する	申請者：三木 啓資
[確認内容] 第 29 回日本心臓リハビリテーション学会発表 迅速審査補助	
【確認結果】 承認 (迅速審査補助)	
臨床研究番号 TNH-A-2023014	

●迅速審査結果報告 (2 件)

(6) 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)	申請者：森 雅秀
[変更内容] 研究計画書・同意説明文書_第 3.1 版	

当院共同研究者の変更	
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020039-4

(7) 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 (J-VAC)	
申請者：森 千晃	
[変更内容]	研究期間の延長 (~2024/3/31) 研究分担者の追加 研究計画書_Ver7
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1636-7

●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)

(8) 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした手の作業能力に対するエブリスディ® (リスジプラム) の有効性評価方法に関する研究、前向き観察研究 (PRIME-SMA)	
申請者：齊藤 利雄	
[変更事由]	5 月 17 日 CRB：研究責任者の変更、研究実施計画書_v3.0 別紙 1
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021029

(9) ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	
申請者：松村 剛	
[変更事由]	6 月 10 日 CRB 研究責任者の変更、所属変更等 研究計画書_v1.3、成人・代諾者用説明文書・同意書_ver1.3
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019057

●特定臨床研究課題の院長許可 (5 件)

(10) 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]	6 月 6 日 CRB ・研究責任医師及び研究分担医師の変更：九州がんセンター ・研究分担医師の変更：済生会福岡総合病院、神奈川県立がんセンター、福岡大学病院、岩国医療センター

- ・研究責任医師の職名のみ変更：岩国医療センター、新潟県立がんセンター新潟病院
- ・利益相反の変更：京都府立医科大学附属病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(11)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(185)\_AE56 (6 月 12 日) \_尾道総合病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(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  
(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(047)\_AE17 (6 月 14 日) \_関西医科大学附属病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(13)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズ  
マブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験  
(H31-EBM-02) (NHO-Pembro-NSCLC)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 6 月 15 日 CRB  
・研究期間の変更 (～2028 年 1 月 31 日) 等 研究計画書\_v1.5、説明同意書\_v1.6

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200078 (TNH-S-2020014)

(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  
(TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 6 月 16 日 CRB  
・研究責任医師、実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更  
・定期報告

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200021 (TNH-2019059)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年9月15日（金）

以下余白