

令和5年度 第5回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年9月15日(金) 16:05~16:30				
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)： 4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) 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究	
	申請者：辻野 和之
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)	被験者への説明資料について、血液検査の記載があるが、観察項目について明記されていないが問題ないか。研究計画書には観察項目について記載があるが、説明文書にも記載したほうがよいのではないか。
(申請者)	今回採取する血液検体は探索的バイオマーカー用の保存検体である。 ご指摘部分について、説明同意文書に追記する。
(委員)	今回の採血は二次利用を目的の探索的なものと考えられる。今の時点のデータとしては既存データを使用して、サンプルとして保管するのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	探索的項目であっても目的が分かるように説明文書への記載が必要かと思う。 二次利用の場合はまた個別に審査するという事か。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	計画書の表紙に病院名の記載がない。同意書に問い合わせ先が当院のみとなるため、主幹病院の問い合わせ先も記載が必要。
(申請者)	確認して記載する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者、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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023018</b>
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 1.2版 同意説明文書 1.0版 同意撤回書 1.0版</b>

(2) 疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	
申請者：井上 貴美子	
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。
(委員)	申請書の誤記について修正が必要。
(申請者)	申請書作成時の転記ミスである。修正する。
(委員)	過去に同様なものはあるのか。
	凍結組織の提供は過去にある。今回は診断目的で採取されて保管されているブロックから作成した切片と比較する研究とのことである。
(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)	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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023019</b>
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 1版 情報公開文書 1版</b>

(3) 未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペメトレキセド＋ペムプロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き研究	
申請者：矢野 幸洋	
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)	遺伝学的なものの測定はないのか。
(申請者)	免疫組織の結果のみである。遺伝子は使用しない。
(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)	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-2023020
審議資料	研究計画書 2.0版 情報公開文書1版

(4) 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自立支援効果と安全性評価	
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)	この研究で使用する立位支援型電動車椅子については、購入して貸与という形か。
(申請者)	研究費でレンタルして貸与となる。
(委員)	業者から何か研究費等の提供はあるのか。
(申請者)	それなりのレンタル費用を支払うので、利益相反はない。
(委員)	一般家庭で使用する場合、室内以外に室外でも使用するのか。
(申請者)	外出を含めて使用する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(申請者、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-2023021
一括審査	NHO まつもと医療センター、NHO 沖縄病院、NHO 新潟病院、聖マリア病院、NHO 鈴鹿病院、NHO 名古屋医療センター
審議資料	研究実施計画書 第1.0版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1.0版 Permobil_操作資料、機能的移動能力評価 (FMA)、 INQOL Version 2.0、車椅子アウトカム評価 (THE WhOM)_第10版、WHOQOL-26 臨床版 (日本語版)、利用者評価用紙、介護負担軽減効果記載用紙、安全運転指導・適合確認書、 共同研究機関の倫理審査委託依頼書・研究分担者リスト・研究機関要件確認書

## 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) (5件)

(1) 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 (TNH-Azma)
申請者：三木 真理 研究責任者：辻野和之

[報告内容]	研究終了報告：当院で 26 例実施、予定期間満了にて終了
臨床研究番号	TNH-2019007

(2) 看護師による外来吸入指導の有用性の検討	
	申請者：木田 博
[報告内容]	研究終了報告：論文作成を行っていたが、デバイスの進捗もあり検討時の吸入指導と背景が異なる状況となり、論文は作成せず、予定期間満了にて終了
臨床研究番号	TNH-P-2022003

(3) 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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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 (WJ0G8214L)	
	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告：予定期間満了にて終了
臨床研究番号	1619

(4) 筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究	
	申請者：松井 未紗
[報告内容]	研究終了報告：京都大学での研究継続中止のため、予定期間満了にて終了
臨床研究番号	1736

(5) 免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究 (NINJA)	
	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告：予定期間満了にて終了
臨床研究番号	TNH-C-2022010

●臨床研究運営委員会（2023/9/8 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）

(6) 肺切除症例における気管支断端瘻の検討	
	申請者：河中 聡之
[確認内容]	研究代表：大阪大学 実施妥当性の確認
【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-2023016

(7) 上肢運動機能を中心としたデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	
	申請者：松村 剛
【確認内容】	研究代表：国立精神・神経医療センター 実施妥当性の確認
【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-2023017

●迅速審査結果報告（8件）

(8) 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	
	申請者：森 雅秀
【変更内容】	研究期間の延長（～2025/3/31）、指針改定に伴い変更、研究計画書_Ver1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022014-2

(9) 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】	研究計画書_4.1.0、説明文書・同意書・同意撤回書（大阪刀根山版）_4.1.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-8

(10) 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	
	申請者：齊藤 利雄
【変更内容】	研究計画書_2.0、説明文書_2.0、情報公開文書_第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020024-2

(11) NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査	
	申請者：河合 実
【変更内容】	研究計画書_第0.6版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019053-4

(12) 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)	
	申請者：森 雅秀
【変更内容】	研究計画書_第2.2版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019045-5

(13) リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	
	申請者：木田 博
[変更内容]	臨床研究計画書 ver1.2、同意説明文書第 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-2020034-3

(14) リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	
	申請者：木田 博
[変更内容]	臨床研究計画書 ver1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020034-4

(15) 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：内田 純二
[変更内容]	研究期間の延長 (～2025/12/31) 研究実施計画書 v1.5、説明同意文書 第 1.4 版、参加施設一覧 v1.5
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020061-5

●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 (4 件)

(16) 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]	6 月 8 日 CRB 各施設研究分担者変更、当院研究分担者リスト_2023 年 5 月 23 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

(17) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— (IBiS 研究)	
	申請者：辻野 和之
[変更事由]	6 月 28 日 CRB

	年度替わりの異動等に伴う、各施設の研究体制の変更（全国の参加施設・研究責任者・分担者の変更） 研究計画書の変更_第6.0版、別紙1
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	TNH-C-2020068

(18) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	
	申請者：辻野 和之
<b>[変更事由]</b>	6月19日審査結果 実施計画書_v.2.4.1 情報公開資料_情報公開文書（単施設用・複数施設用_v2.4.1） 研究参加施設および研究責任医師_v2.4.1
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	TNH-C-2020069

(19) 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
<b>[変更事由]</b>	6月13日 CRB ・施設の追加（3施設） ・研究実施者の身分変更（東海大学） 研究実施計画書別紙1_実施医療機関一覧（2023年5月1日作成） 同意説明文書別紙1_実施医療機関一覧（2023年5月1日作成） 7月11日 CRB ・施設の追加（1施設） ・研究実施者の身分変更（奈良県立医科大学） 研究実施計画書別紙1_実施医療機関一覧（2023年6月1日作成） 同意説明文書別紙1_実施医療機関一覧（2023年6月1日作成） 8月8日 CRB ・施設の追加（2施設）磐田市立総合病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院 研究実施計画書別紙1_実施医療機関一覧（2023年7月5日作成） 同意説明文書別紙1_実施医療機関一覧（2023年7月5日作成）
<b>【確認結果】</b>	許可
<b>臨床研究番号</b>	TNH-C-2023013

●特定臨床研究課題の院長許可（6件）

(20)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]	<p>6月23日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>医薬品の疾病等報告書_第1報(047)_AE18 (6月29日) _関西医科大学附属病院</li> </ul> <p>7月28日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_第1報(047)_AE18 (6月29日) _関西医科大学附属病院</li> </ul> <p>軽微変更通知書 確認書_2023年8月1日</p>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)

(21)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+ラムシー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]	<p>6月23日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・重篤な有害事象(SAE)報告書(第2報)_049 (7月20日) 下痢_当院</li> <li>・重篤な有害事象(SAE)報告書(第1報)_049 (7月7日) 蜂窩織炎_当院</li> </ul> <p>7月28日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WJOG14420L 重篤な有害事象_AE56_尾道総合病院</li> </ul> <p>7月28日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重大な不適合報告書_神戸市立医療センター中央市民病院_147</li> </ul> <p>8月18日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象(SAE)報告書(第1報)_049 (7月30日) _AE57 下痢_当院</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(22)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]	<p>6月27日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の疾病等報告書_第1報(L2102-026) (5月29日) _京都府立医科大学附属病院</li> <li>・医薬品の疾病等報告書_第1報(L2102-026) (6月20日) _京都府立医科大学附属病院</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の疾病等報告書_第1報(L2102-038) (6月21日) _京都府立医科大学附属病院</li> </ul>
7月25日 CRB
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本試験で発現した副作用の更新、同意説明文書_ver1.3</li> <li>・医薬品等疾病等報告 (第1報、第2報) _九州大学病院</li> </ul>
7月27日簡便な審査
<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意書のヘッダー修正対応</li> </ul>
<b>【確認結果】</b> 許可
<b>臨床研究番号</b> jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(23) 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
<b>[変更事由]</b> 7月4日 CRB	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書_ver3.0</li> <li>・同意説明文書_ver3.0</li> <li>・研究分担医師追加：北九州市立医療センター</li> </ul>	
<b>【確認結果】</b> 許可	
<b>臨床研究番号</b> jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)	

(24) 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
<b>[変更事由]</b> 7月20日 CRB	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更申請 統計解析計画書_ver1.2 の作成</li> <li>・終了通知書_2023年6月22日</li> </ul>	
<b>【確認結果】</b> 許可	
<b>臨床研究番号</b> jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)	

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年10月13日(金)

以下余白