

令和5年度 第6回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年10月13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	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、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) 小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	
	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)	新たに採取するのは尿か。
(申請者)	別の研究の二次利用になるため、新たな検体採取はない。成人用の研究で採った検体を使用するため、データや検体はすでに先方に送っている。
(委員)	申請書は新たに本研究用の検体を採取するとなっているが、いかがか。
(申請者)	この研究のスタイルとしては新たに取得する、となっているため、申請書としては研究に合わせて記載している。ただ、実際は他の研究の二次利用となるため、あらたな採取は行わない。
(委員)	同意説明文書には新規で検体を取得する、と記載があるのか。
(申請者)	別研究では二次利用について同意説明文書に記載している。本研究では研究スタイルとして新規に検体取得との記載がある。原版となるため、説明の際に実際は検体の取得はなく、研究の参加を了承いただくことになる。
(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-2023024

審議資料 研究計画書 第 8.4 版 同意説明文書 第 8.4 版 同意撤回書 第 8.4 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（臨時審査）（1件）

(1) 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

[報告内容] 2023/9/27 臨時審査
有害事象報告

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020019-7

●迅速審査結果報告（1件）

(2) 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存

申請者：木田 博

[変更内容] 同意説明文書_第 1.3 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2019011-3

●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）

(3) 切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究

申請者：森 雅秀

[変更事由] 8月24日 CRB
研究期間の延長等（～2023年12月31日）
研究計画書_第 2.1 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2021038

(4) 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究
<J-CURE>

申請者：竹内 幸康

[変更事由] 2月20日 CRB
共同研究機関の追加、説明同意文書_第 1.1 版、説明文書別紙 1：実施医療機関および責任医師、別紙 2 実施医療機関一覧変更
3月20日 CRB

説明文書別紙 1：実施医療機関および責任医師、別紙 2 実施医療機関一覧変更、
Welby マイカルテ ONC ご利用マニュアル_Ver1.1
4 月 17 日 CRB・5 月 15 日 CRB・6 月 19 日 CRB
共同研究機関の追加、説明文書別紙 1：実施医療機関および責任医師、別紙 2 実施
医療機関一覧変更
7 月 18 日 CRB
研究実施計画書_第 1.1 版_20230704
説明同意文書_第 1.2 版_20230704
研究実施計画書_別紙 1_研究実施体制_20230704
臨床研究患者用マニュアル_Ver2.0

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2022024

●特定臨床研究課題の院長許可（4 件）

(5) 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] 9 月 22 日 CRB

- ・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(216)_AE62 (8 月 26 日) _京都府立医科大学附属病院
- ・医薬品の疾病等報告書_第 1 報(152)_AE63 (9 月 14 日) _板総合病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(6) PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセ
ド療法の第 2 相試験:CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 8 月 17 日 CRB

- ・定期報告
- ・変更申請：施設追加、院長、責任医師、分担責任医師変更（当院含む）

8 月 23 日 CRB

- ・変更申請：参加施設一覧に更新漏れがあったため

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(7) 関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究] PROFILE-J：
PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) obsErvational study - Japan (AKP-SAR-
OBS001/SARILL09426)

申請者：高樋康一郎

【変更事由】	9月7日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関における分担医師変更等の実施体制の変更 ・統計解析計画書_第2.1版 ・定期報告 ・昭和以南総合病院からの医薬品の疾病等の報告（第1報）_2件、（第2報）_1件
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

(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】	9月15日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師・当院含む分担医師変更 ・軽微変更通知書_2023年9月7日 ・特定臨床研究中止届書_2023年9月6日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年11月17日（金）

以下余白