

令和5年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年11月17日(金) 16:05~16:35				
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： 12名/13名				
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、金澤 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) 術後疼痛管理チーム活動の病棟内認知調査	申請者：奥野 貴子
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)	アンケートの内容で経験年数を何年何か月まで記載する部分がある。匿名での回答となっているが、対象者が47名と限定的であり、対象者が想像できてしまうのではないか、という懸念がある。そのため、回答者が特定を恐れて回答への心理的負担が発生する可能性がある。例えば、1年未満か何年という風に変更は可能か。
(申請者)	ご指摘のとおりであるため、アンケートの記載内容を変更する。
(委員)	計画書の4.4のスケジュールに「アンケート作成 12月」となっているが、すでに内容が確定しており、それを審査するので、審査した後に作成する、という記載は修正が必要。内容の変更はなく、Webアンケートを別途作成するというのであれば理解できるが、いかがか。
(申請書)	内容の変更はない。また紙で作成予定であるため、該当部分の記載は削除する。
(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)	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-2023030
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) 外科病棟看護師が APS (AcutePainService) チームに参画することによる術後疼痛ケアに及ぼす影響	
申請者：益田 純子	
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)	主要評価項目はインタビュー内容とあるが、APS チームが本当に役立っているかどうか、どう評価するのか。
(申請者)	まず、トータルリーダー (以下、TL) となる報告者の行動・知識に変化があったかどうかを分析しようと思う。結果として患者さんにより影響が与えられたことを評価できるかと思うが、今回の研究ではスタッフの認識に変化があったかどうかを調べることを目的としているため、APS チームが役立っているかどうかに関しては今後の検討となる。ただ、APS チームとコミュニケーションをとることで、術後疼痛管理加算の対象外の患者で困っている場合でも、APS チームに話しかけやすくなるのでは、という期待がある。
(委員)	具体的なアウトカムがないと本当にやったけど良かったかどうか、主観的であり客観的な評価にならないのではないかと危惧した。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	関連する事項となるが、このフォーカスグループインタビューというのは、何か設問やインタビューガイドのようなものを準備して臨まれるのか。
(申請者)	インタビューガイドはないが、いくつか項目を決めておいて、最後は感じたことや学びについて、思ったことを自由に発言してもらう予定である。
(委員)	研究計画を倫理審査するあたり、どのような設問をするのかどうか、というのが見えてないと審査しづらい。目的にみあった内容が聞けているかということもあるし、もう一つは実際にサービスを提供している人がアンケートをせざるを得ないであって、心理的負担についても重要なポイントかと思うが、それだけではなく、バイアスというか、ネガティブなことを言いづらい部分が手当されているかどうか、というところも大事なポイントと思う。そのため、それをクリアするためのプランになっているかどうか気になる。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	研究者と一緒に勤務している副看護師長でもあり、ありのままを聞くということは、インタビューという方法では難しいと思う。目的を明らかにして、何を明らかにしたいかという視点をもう少し出したほうがよい。展望はよくわかるが、現在 APS チームが携わる病棟が 1 病棟しかないので、研究方法は変更したほうがよいと思う。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	インタビューは研究者一人ですのか。その場合、研究者はポジティブな結果が出てほしいと期待するし、対象者もインタビューに回答したのだから、いい結果が出

	てほしいと思う。そのため、ポジティブバイアスのみが入るスタイルとなっている。インタビューは直接研究者がしないほうがよいのは原則であるし、もし研究者がインタビューをするのであれば、内容をある程度決めておいて、そこからはみ出ない形で実施することで枠をはめておかないと、本当は課題があったとしてもスルーしてしまう可能性がある。臨床研究としては、どうコントロールするか検討が必要である。もう一つ気になったのは、計画書の観察・検査スケジュールで、協力依頼期間が11月中となっているので、修正が必要である。
(申請者)	ありがとうございます。
(委員)	研究方法が曖昧で、具体的な部分が見えてこないため修正が必要である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	研究計画の方法について、根本的な部分の指摘があり、このままでは承認は難しいと思う。コンセプトはよいが、あらためて方法を含めて練り直してもらったほうがよいかと思う。 本課題について保留としてよいか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施は保留する。
<b>【審議結果】</b>	保留（継続審査） 指摘事項：研究方法およびアンケート方法の見直し、アンケート内容・目的の明確化が必要。
<b>審議資料</b>	<b>研究計画書 0.1 版 同意説明文書 0.1 版 同意撤回書 0.1 版</b>

(3) 筋ジストロフィー心不全患者の予後調査	
	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)	対照群となる人たちの BNP > 100 の基準で治療群と合併症がほぼほぼ同等となるのか。
(申請者)	そこについて、担保はできない。
(委員)	治療群で例えばエントリー基準などの項目を考慮して、対照群を決定するというのは、あまりしないのか。
(申請者)	もともと2群間比較ができていればよかったが、先進医療や厚労省との相談でオープン試験となってしまったので、そこに関してはコンディションや治療期間をそろえた形のコントロール群はできないので、あくまで参照データにすぎない。ただ、現実的に BNP > 100 などの選択基準に合致する患者データが世の中にないため、生命予後などリアルワールドデータとなるので意義があると思う。
(委員)	本研究で背景因子をそろえたら結構なデータになると思うがいかがか。

(申請者)	そのようにしようとすると、100 例程度必要となるので、集めるのが難しい。
(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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2023031
<b>一括審査</b>	NHO 名古屋医療センター
<b>審議資料</b>	研究計画書 1.0 版 情報公開文書 1.0 版 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）（1 件）

(1) 慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応-多施設無作為化コントロール比較試験- EPT-study	申請者：三木 啓資
[報告内容]	研究終了報告（試験完遂し結果報告(Thorax. 2023 Sep 11)も終了）
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2020018

### ●臨床研究運営委員会（2023/11/10 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：新規申請 6 件、変更申請 0 件、 審議課題：新規申請 1 件、変更申請 0 件）

(2) 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究（WJOG17123L）	申請者：大和 寛之
[確認内容]	新規申請実施妥当性確認 WJOG 代表（CRB 承認前）
<b>【確認結果】</b>	実施妥当性について確認した
<b>臨床研究番号</b>	CRB 承認後発番

(3) 気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験（FLOBE）	申請者：松木 隆典
[確認内容]	新規申請実施妥当性確認 神戸市立医療センター中央市民病院代表 ※非特定臨床研究（臨床研究法対象）
<b>【確認結果】</b>	実施妥当性について確認した

臨床研究番号 TNH-S-2023025

(4) 関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験  
(SMOOTH Study)

申請者：新居 卓朗

【確認内容】 新規申請実施妥当性確認 大阪大学代表  
特定臨床研究 PI：高樋康一郎

【確認結果】 実施妥当性について確認した

臨床研究番号 TNH-S-2023026

(5) 進行性線維化を伴う間質性肺炎における後ろ向きコホート研究

申請者：木田 博

【確認内容】 新規申請実施妥当性確認 大阪大学代表

【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-2023027

(6) 脊髄性筋萎縮症のヌシネルセン髄腔内投与後頭痛と悪心・嘔吐に対する五苓散の効果  
(髄腔内投与と五苓散)

申請者：松岡 由里子

【確認内容】 第74回日本東洋医学会学術集会発表（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-2023028

(7) 進行した慢性閉塞性肺疾患における体位に関連する喉頭閉塞と呼気気流制限：症例報告

申請者：三木 啓資

【確認内容】 Respir. Investigation 論文投稿（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-P-2023029

(8) 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

【審議内容】 臨床研究部院外研究員申込

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-C-2023016

●迅速審査結果報告（4件）

(9) 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 肺 Mycobacterium avium-intracellulare complex (MAC) 症の予後予測や病態を評価出来る宿主側因子（血中・尿中指標）および菌側因子の探索	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31）、研究計画書_Ver. 7、説明同意文書_Ver. 7
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1417-6</b>

(10) 肺非結核抗酸菌症ならびに気管支拡張症の観察研究	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31）、研究計画書_2023年9月27日作成 説明同意文書_2023年9月27日作成
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>1723-4</b>

(11) 結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31）、研究計画書_Ver. 1.2 説明同意文書_第1.2版、情報公開文書_第1.2版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020038-3</b>

(12) 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	
[変更内容]	研究計画書_Ver. 1.1 立位支援型電動車椅子評価用紙_Vignos Scale (Dr)
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023021-2</b>

●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）

(13) 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]	10月18日 CRB 継続審査・研究継続の適否
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2021029</b>

●特定臨床研究課題の院長許可（3件）

(14)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]	・ 軽微変更通知書（8月17日） ・ 軽微変更通知書 確認書（9月26日）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(15)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]	9月26日 CRB ・ 医薬品の疾病等報告(第2報)_L2102-038_九州大学病院 ・ 医薬品の疾病等報告(第1報)_L2102-042_京都府立医科大学附属病院
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(16)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]	10月3日 CRB ・ 大分県立病院研究分担医師変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2023年12月15日（金）

以下余白