

## 令和5年度 第8回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年12月15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	<del>中尾外部委員</del>	古結外部委員	
	出席者： 11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）]				

※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 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）（7件）

(1) 嚥下障害がある患者の安全な食事摂取の継続を目的とした口腔ケアと環境調整に関する介入について	申請者：中西 聡美
[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）	
<b>臨床研究番号</b> TNH-A-2023002	

(2) 誤嚥性肺炎を繰り返す患者に対して行う再発予防の取り組み ～食前にカフアシストの実施、横向き嚥下の実施、吸引を実施して～	申請者：都築 v 明里
[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）	
<b>臨床研究番号</b> TNH-A-2023003	

(3) 筋ジストロフィー患者に対する将来の人生を見据えた意思決定支援の1症例	申請者：紅露 雅友
[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）	
<b>臨床研究番号</b> TNH-A-2023004	

(4) 経口摂取を続けたいデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への退院支援 ～患者の思いを尊重して～	申請者：笹原 千聖
[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）	

臨床研究番号 TNH-A-2023005

(5) 気管切開術の決断に苦闘している患者への意思決定支援（症例報告）

申請者：小森 藍

[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2023006

(6) 誤嚥性肺炎を繰り返す筋強直性ジストロフィー患者の経口摂取への取り組み

申請者：中原 茉奈

[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2023007

(7) 筋強直性ジストロフィー患者の自宅退院に向けた支援

申請者：仲野 聖加

[報告内容] 研究終了報告（第10回筋ジストロフィー医療研究会学会発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2023008

●臨床研究運営委員会（2023/12/8 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 1件、変更申請 0件）

(8) 肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立（R5-NH0（癌呼）-01）

申請者：森 雅秀

[確認内容] 新規申請実施妥当性確認（九州医療センター代表）

【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-2023032

●迅速審査結果報告（3件）

(9) 血液を使った結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの有用性の検討

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2030/12/31）  
研究実施計画書\_v1.1、説明同意文書\_NTM経過観察患者用・NTM治療患者用・結核患者用・潜在性結核感染症患者用\_Ver1.1  
情報公開文書\_第1.0版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020021-2

(10) 肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	
	申請者：木田 博
[変更内容]	研究計画書_ver3.0、情報公開文書_第3.0版
【審議結果】	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019063-3</b>

(11) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	
	申請者：木田 博
[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
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2020020-3</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（2件）

(12) 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (WJOG15421L/REVEAL)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	9月27日 CRB 研究責任者の変更、研究機関の削除
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2021036</b>

(13) 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おける TP53 遺伝子変異の意義 および治療耐性メカニズムの検討 (WJOG14420LTR)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	7月26日 CRB 研究実施体制の変更_Ver. 1.20、説明文書_Ver. 1.1 10月17日 CRB 逸脱報告書_2023年9月27日
【確認結果】	許可
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2021039</b>

●特定臨床研究課題の院長許可（6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]	10月20日 CRB 重大な不適合報告書 (9月30日) _関西医科大学附属病院 医薬品の疾病等報告書_第1報(152)_AE63 (9月14日) _坂総合病院  ・医薬品の疾病等報告書_第1報(089)_AE66 (10月30日) _九州大学病院

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(15)筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験 (Tranilast-MD)	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	10月27日 CRB 重大な不適合報告書 (10月20日) Tranilast-MD 意見書 20230913 11月16日 CRB 重大な不適合報告書に伴う変更申請 試験実施計画書_v3.8
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(16) 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]	10月24日 CRB 大分県立病院分担医師の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(17)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]	医薬品の疾病等報告書_第1報(030)_AE20 (11月6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)

(18) 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]	10月27日 CRB ・定期報告 ・参加施設、分担医師等の追加、研究計画書_v1.6
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200078 (TNH-S-2020014)

(19) 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] 11月7日 CRB 研究参加予定人数変更  
研究計画書\_ver. 4.0、同意説明文書\_ver. 4.0

【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・・・2024年1月19日(金)

以下余白