

令和5年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年1月19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： 13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) 神経変性疾患の発症・進行機構の解明	
	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)	これまで他のブレインバンクへの試料提供はあったか。
(申請者)	ブレインバンクネットワークから当院への依頼は今回が初めてである。これまでは当院に直接検体依頼があったものとなる。
(委員長)	他に質問はあるか。
(副委員長)	補足的に言うと、ブレインバンクには患者のデータを登録しており、FTLD-FUD 遺伝子に変異のある前頭側頭型認知症の患者が検索された際、どこに検体が保管されていることがわかる。今回、当院に該当する症例があることが確認されたので、それに対する協力を依頼されたということである。ブレインバンクを利用した本質的な研究と思われる。
(委員)	当院からは1例となるが、全国的にたくさん症例があるのか。
(申請者)	データベースを検索すればわかると思うが、他施設の情報は把握していない。
(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-2023035
審議資料	研究計画書 1.0版 情報公開文書 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）（1件）

(1) 気管切開された間質性肺炎患者の意思決定支援	申請者：藤本 祥子
[報告内容]	研究終了報告（第44回日本死の臨床研究会にてポスター発表済）
臨床研究番号	TNH-A-2023012

### ●臨床研究運営委員会（2024/1/12 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）

(2) 肺アスペルギルス症に対する空洞切開の意義の検証	申請者：河中 聡之
[確認内容]	大阪大学代表 実施妥当性確認
【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-2023033

(3) 局所進行(cT4)非小細胞肺癌の切除成績及び予後因子の検討	申請者：大和 寛幸
[確認内容]	大阪国際がんセンター代表 実施妥当性確認
【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-2023034

### ●迅速審査結果報告（3件）

(4) 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
[変更内容]	研究対象者の人数変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2023028-2

(5) COVID-19感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	申請者：川岸耕太郎（竹内幸康）
[変更内容]	研究期間の延長（～2024/12/31）
【審議結果】	承認

臨床研究番号 TNH-A-2022006-3

(6) 肺切除術後エアリークの定量的測定を目的としたSBリークチェッカーの臨床評価

申請者：竹内 幸康

[変更内容] 研究期間の延長（～2024/3/31）  
研究計画書\_Ver. 1.2 [様式2-2別添]（研究計画書 別添 版番号 1.2）

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2021023-3

●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）

(7) 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

[変更事由] 11月28日 CRB  
・研究者一覧の変更・修正（8施設）  
研究実施計画書別紙1\_実施医療機関一覧（2023年11月1日作成）  
同意説明文書別紙1\_実施医療機関一覧（2023年11月1日作成）

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023013

(8) 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] 9月19日 CRB  
・別紙1 研究実施体制の変更\_2023年8月25日  
10月16日 CRB  
・研究者一覧変更  
11月20日 CRB  
・説明文書 別紙1の実施医療期間および研究責任医師変更（旭川医科大学病院）  
\_2023年10月25日

【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（5件）

(9) 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]	11月24日 CRB ・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)

(10) 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]	11月24日 CRB ・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  ・重大な不適合報告書(2023年12月19日) ・医薬品の疾病等報告書_第1報(211)_AE68(12月19日)_松阪市民病院 ・医薬品の疾病等報告書_第1報(217)_AE69(12月19日)_尾道総合病院
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(11) 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]	軽微変更通知書 (2023年12月1日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(12) 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]	軽微変更通知書 (2023年11月29日) 軽微変更通知書 (2023年12月1日)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(13) 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
[変更事由]	研究体制 (分担医師・役職) の変更、説明文書_ver4.1

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs052230138 (TNH-S-2023026)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年2月16日(金)

以下余白