

令和5年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年2月16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: 12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 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) 剖検検体における TRPV2 探索研究	
	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)	臨床試験で得られたデータも二次利用するのか。情報公開文書に記載がある。
(申請者)	ブレインバンクに使用している検体の一部を利用する。今回は TRPV2 の発現とマイクロ RNA の解析はするが、メタボロームをするかは決めていない。最期の状態であり検体の状態はあまりよくないためできないと思うが、それをする場合は二次利用する可能性がある。その場合は再度変更申請を出す予定。
(委員)	情報公開文書に記載のあるトラニラストの臨床試験の情報とはどのようなものか。
(申請者)	投薬内容や心機能のデータが比較するために必要となるので、利用する予定。
(委員)	この臨床試験のデータの二次利用は同意を取られているのか。
(申請者)	基本的には一般的な心機能や運動機能で、対象と比較するときこそろっていないと比較ができないので、そのような情報となる。
(委員)	動物実験でマウスなどでは今回期待されているようなデータはないのか。
(申請者)	マウスではトラニラストを使用して抑制されているという情報がある。ただ、ヒトではないため、ヒトで確認できれば、より強いということになる。
(委員)	ブレインバンクに保存している筋肉の検体を使用するのか。
(申請者)	心臓と骨格筋を使用する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 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-2023041
一括審査	国立循環器病研究センター
審議資料	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）（2件）

(1) 悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応への影響の解析 (阪大・岩堀研究)	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告：予定どおり研究終了のため
臨床研究番号	TNH-2018005

(2) 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
[報告内容]	研究終了報告：論文掲載済
臨床研究番号	TNH-P-2023029

●臨床研究運営委員会（2024/2/8 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 6 件、変更申請 0 件)

(3) 病院看護師の視点に基づく働きやすさの実態調査	申請者：宮地 和子
[確認内容]	迅速審査補助：第 55 回日本看護学会 演題登録
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2023036

(4) 胸部単純 X 線写真における人工知能ベースの画像診断支援システムの有用性の検討：肺結節および慢性疾患の検出能について	申請者：竹内 規之
[確認内容]	研究協力機関としての参加 他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書（大阪大学代表）
【確認結果】	他の研究機関への試料・情報提供の妥当性を確認

臨床研究番号 試料-202301

(5) 関節リウマチに伴う間質性肺疾患に対する JAK 阻害薬の有効性と安全性の解析
(THE JAK-RAIL STUDY) (R5-NH0(免アレ)-02)

申請者：高樋 康一郎

[確認内容] 大阪南医療センター代表 新規申請 実施妥当性確認 ※非特定臨床研究

【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-2023037

(6) 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究 (R5-NH0(神経)-01)

申請者：遠藤 卓行

[確認内容] 東名古屋病院代表 新規申請 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-2023038

(7) 小児における高病原性の口腔レンサ球菌の分布および高病原性菌の定着に関わる口腔細菌叢の網羅的解析

申請者：松岡 由里子

[確認内容] 広島大学代表 新規申請 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-2023039

(8) AMED 難治性疾患実用化研究事業「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」(AMED 国土班)

申請者：齊藤 利雄

[確認内容] 国立国際医療研究センター代表
新規申請 実施妥当性確認 (研究協力機関として参加)

【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-2023040

●迅速審査結果報告 (2 件)

(9) 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

[変更内容] 研究期間の延長 (~2026/3/31)
研究計画書_第 1.7 版、同意説明文書_第 1.7 版
(適格基準変更、共同研究施設、資金源の追加変更)

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020019-8

(10) 外来通院中の関節リウマチ患者の足のセルフケア実態調査	
	申請者：巽 奈津紀
[変更内容]	研究期間の延長（～2026/12/31）研究計画書 第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022019-2

●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）

(11) 横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討（TSSG0_横隔膜縫縮）	
	申請者：竹内 幸康
[変更事由]	2023年12月26日 CRB 結果通知 ・ 研究対象の追加 ・ 研究実施計画書_第1.5版 情報公開文書_第1.4版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022025

(12) 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]	2023年12月26日 CRB ・ 中央一括審査対象機関リスト（責任医師の異動に伴う変更）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023013

●特定臨床研究課題の院長許可（2件）

(13) 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]	1月9日 CRB 医薬品の疾病等報告書（第1報）（2023年12月7日）_岩国医療センター
【確認結果】	許可
臨床研究番号	JRCTs071200102（TNH-S-2020065）

(14) 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】 1月11日 CRB

- ・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（当院の実施終了）
- ・研究計画書_2.1版
- ・統計解析計画書_第3.0版
- ・研究計画書 別紙1 変更対比表_第50.0版
- ・医薬品の疾病等の報告（第1報）_産業医科大学病院、滋賀県立総合病院(2件)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs1071190016 (TNH-2019029)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年3月15日（金）

以下余白