

令和5年度 第11回 臨床研究審査委員会議事録

日時	2024年3月15日(金) 16:05~16:25				
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	
	霧田外部委員	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) 胸腺癌に対するレンバチニブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究	
	申請者：森 雅秀
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。
(古結委員)	1stラインで投与された症例がありうるという前提か。
(申請者)	数例いる。刀根山で3例、阪大で1例、他にも2例くらいある。ただ、どこにもデータがない。一度、刀根山で2例で報告したが、それが初であった。
(古結委員)	それがメインのターゲットか。
(申請者)	初回投与例がメインのターゲットである。もともと国内治験は二次治療以降で実施しており、最初はどこの施設も初回治療で使用して保険が通るのかという懸念があり使用していなかった。当院は最初から使用していた。データをまとめて早々に学会発表と論文作成の予定である。
(古結委員)	海外では報告があるのか。
(申請者)	当院の医師が調べたかぎり無いようである。
(委員長)	他に質問はあるか。
(副委員長)	今回の目標の20例というのは胸腺癌の症例数か。初回治療の患者数のみか。
(申請者)	胸腺癌のみの患者数である。初回治療と二次治療を分ける前のレンバチニブ投与例の症例数である。
(副委員長)	希少癌で1stラインで使用しているのが非常に貴重だとすると、考え方として、手元にある情報で集められるだけでまず一報を出す考え方と、企業等と連携して全国レベルでできるだけ症例数を集める方法、対象がないので有効性をどう評価するのが難しいと思うが、そのあたりはどう考えているか。

(申請者)	まずは手元にある情報で一報を出す予定である。 今年の11月の肺癌学会総会での発表を予定している。
(副委員長)	安全性は問題ないと思うが、有効性はどう評価するのか。
(申請者)	有効性は「こうであった」というだけで評価はしない。それでもデータがないので、意味がないわけではない。
(委員長)	いきなりコントロールスタディなどのエビデンスを出そうとするとハードルが高く時間がかかるので、まずは隙間を狙って出すと認識している。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員長)	他に質問はあるか。
(古結委員)	CRFを回収するときにメールで回収するのは一般的なのか。何かファイル送信システムを使用していないのか。
(申請者)	メールで送信している。他の試験でも同様に対応している。
(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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	TNH-R-2023045
<b>一括審査</b>	大阪国際がんセンター、NHO近畿中央呼吸器センター、彩都友誼会病院、大阪大学、兵庫医科大学
<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）（11件）

(1) 大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明及び臨床診断基準の妥当性検証 多施設共同研究	申請者：森 千晃
[報告内容]	研究終了報告：計画完遂のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>1636</b>
(2) 精神・神経疾患ブレインバンク（国立精神・神経医療研究センター（NCNP）ブレインバンクとその運営）	申請者：井上 貴美子

[報告内容]	研究終了報告：TNH-R-2022023 へ移行のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2018031</b>

(3) 筋強直性ジストロフィー患者サポートグループの効果の検討	
	申請者：松井 未紗
[報告内容]	研究中止報告：第2クール2回目まで終了し、参加者同士のコミュニケーションが徐々に図れるようになっており継続の希望が聞かれていたため、継続を予定していたが、現在は新型コロナウイルス感染拡大防止のために患者が集まってのグループワークが開催できないので、中止とする。
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2019027-2</b>

(4) 新型コロナ肺炎(COVID-19)が筋ジストロフィー患者に及ぼす影響の実態調査	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：COVID-19 感染状況変化によるデータ収集困難のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-2020004</b>

(5) 剖検心筋における造血型プロスタグランジン D 合成酵素発現解析	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：解析終了・論文発表のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2021006</b>

(6) 日本神経学会地方会近畿支部施設世話人の先生方への小児-成人移行医療アンケート調査（施設アンケート）	
	申請者：齊藤 利雄
[報告内容]	研究終了報告：研究完遂のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2021037</b>

(7) COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実態調査	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：学会発表・論文作成中のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2022011</b>

(8) 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有効性・安全性評価	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：データ収集終了のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2022012</b>

(9) 筋ジストロフィー患者に対する HAL®を用いた歩行訓練の効果の検討	
	申請者：入田 英祐
[報告内容]	研究終了報告：研究終了・第10回筋ジストロフィー医療研究会発表したため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023010</b>

(10) スモンに関する調査研究	
	申請者：豊岡 圭子
[報告内容]	研究終了報告：スモン研究会にて発表終了のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023015</b>

(11) 筋ジストロフィー心不全患者の予後調査	
	申請者：松村 剛
[報告内容]	研究終了報告：解析終了・論文投稿のため
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023031</b>

- 臨床研究運営委員会（2024/3/8 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告  
（確認：新規申請 2件 審議：新規申請 1件、変更申請 1件）

(12) 筋強直性ジストロフィー関連の患者報告アウトカム（PRO）の日本語版作成 （CDM-PRO 日本語版）	
	申請者：松村 剛
[確認内容]	大阪大学代表 新規申請実施妥当性確認
<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>	<b>TNH-C-2023043</b>

(13) マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究（MABC・MKS 迅速検出法の評価研究）	
	申請者：木田 博
[確認内容]	慶応義塾大学代表 新規申請実施妥当性確認
<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>	<b>TNH-C-2023044</b>

(14) 神経変性疾患の発症・進行機構の解明	
	申請者：井上 貴美子
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2023035</b>

(15) 神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：齊藤利雄	
[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-R-2020064

●迅速審査結果報告（4件）

(16) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間の延長（～2027/3/31） 研究計画書_Ver. 1.1、情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021024-2

(17) 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	
申請者：齋藤 朋子	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1618-7

(18) 口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究（ピロリと全身）	
申請者：松岡 由里子	
[変更内容]	研究計画書_第1.3版、同意説明文書_第1.3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021003-4

(19) 神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31） 研究計画書_第2.2版、情報公開文書_第2.2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-4

●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）

(20) 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]	研究結果の最終の公表のため終了
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021038

●特定臨床研究課題の院長許可（4件）

(21) 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	
(22) (WJOG14420L/REVOL858R)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	1月26日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重大な不適合報告書(2023年12月19日)_関西医科大学附属病院/162</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> 審査指摘事項回答書、REVOL858L 有害事象について
【確認結果】	許可
臨床研究番号	JRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(23) 第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子 スクリーニングの前向き観察研究 (EBM-H28 観察-01 ELUCIDATOR)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2023年12月21日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究期間延長（～2024年3月31日）</li> </ul> 1月18日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究責任、分担医師変更に伴う変更申請、実施計画書、研究分担医師リスト変更</li> <li>・ 定期報告</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	JRCTs031180051 (H28-EBM (観察) -01)

(24) 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]	2月15日 CRB <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先進医療に係る定期・総括報告書・終了通知書・終了届書</li> <li>・ 定期報告</li> <li>・ 研究実施体制変更による研究分担医師リストの変更_3施設</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	JRCTs031180038 (H28-NHO (神経) -01)

(25) 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：木田 博	
[変更事由]	2024年1月26日 CRB ※非特定臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規参加施設 (2施設) 追加</li> <li>・PRT の統計解析部分の修正</li> <li>・研究計画書_第 2.0 版、同意説明文書_第 2.0 版</li> </ul>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	JRCTs1052230157 (TNH-S-2023025)

### 3 継続審査

以下の項目の研究を継続することについて倫理的・科学のおよび医学的見地から審議した。

下記 126 課題について継続が承認された。

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
1	1706	10	矢野幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	観察	2017/4/21	2024/3/31
2	TNH-2018024	7	矢野幸洋	肺腫瘍学	肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究	観察	2018/7/26	2024/3/31
3	TNH-2019015	7	森 雅秀	肺腫瘍学	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	観察	2019/6/21	2041/3/31
4	TNH-2019031	4	内田純二	肺腫瘍学	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	観察	2019/10/23	2024/9/30
5	TNH-2019036	5	内田純二	肺腫瘍学	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	観察	2019/11/15	2025/3/31
6	TNH-2019040	5	森 雅秀	肺腫瘍学	経時的な多層的オミックス解析を通じた免疫難病及びがんにおける生体反応の解明と新規治療法の開発 (阪大・中外)	観察	2019/12/23	2025/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
7	TNH-2019045	5	森 雅秀	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP-Study)	観察	2020/1/21	2024/8/31
8	TNH-2019061	5	内田純二	肺腫瘍学	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 (APOLLO Bio)	観察	2020/3/31	2025/9/30
9	TNH-R-2020001	4	内田純二	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査	観察	2020/4/21	2025/3/31
10	TNH-R-2020039	4	森 雅秀	肺腫瘍学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	観察	2020/10/12	2030/9/30
11	TNH-R-2020040	2	矢野幸洋	肺腫瘍学	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査	観察	2020/10/12	2025/3/31
12	TNH-R-2020041	3	金津正樹	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討 (HOPE)	観察	2020/10/12	2025/3/31
13	TNH-R-2020061	5	内田純二	肺腫瘍学	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 (SERIAL Study)	観察	2021/2/22	2025/12/31



	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/ 観察	研究開始	研究終了
14	TNH-R-2021005	4	森 雅秀	肺腫瘍学	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L・ABRAID Study)	観察	2021/4/19	2026/12/30
15	TNH-R-2021018	2	内田純二	肺腫瘍学	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	観察	2021/8/23	2025/3/31
16	TNH-R-2022014	2	森 雅秀	肺腫瘍学	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	観察	2022/10/24	2025/12/31
17	TNH-R-2022020	1	森 雅秀	肺腫瘍学	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究	観察	2023/1/23	2027/10/31
18	TNH-R-2023020	1	矢野幸洋	肺腫瘍学	未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤+ペメトレキセド+ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き観察研究	観察	2023/9/19	2025/12/31
19	TNH-A-2023022	1	赤澤結貴	肺腫瘍学	EGFR 遺伝子変異陽性肺癌への初回治療として EGFR 阻害薬の全症例解析	観察	2023/10/16	2024/2/28
20	1212	2	井澤一隆	整形外科科学	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	観察	2012/7/20	2027/12/31
21	1411	4	高樋康一郎	整形外科科学	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	観察	2014/7/18	2025/3/31
22	1734	3	高樋康一郎	整形外科科学	人工関節登録制度の確立	観察	2017/12/15	2033/3/31
23	TNH-2019001	3	高樋康一郎	整形外科科学	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	観察	2019/1/17	2024/12/31
24	TNH-2019065	2	高樋康一郎	整形外科科学	変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	観察	2020/3/31	2024/12/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
25	TNH-R-2021016	1	井澤一隆	整形外科 科学	人工膝・股関節置換術および脊椎イン ストゥルメンテーション手術部位感染 の全国調査 (J-DOS)	観察	2021/6/18	2031/6/30
26	1007	6	遠藤卓行	神経筋	神経症候の客観的評価システムの構築	観察	2010/5/1	2025/3/31
27	1015	7	遠藤卓行	神経筋	起立試験における新しい評価指標の確 立	観察	2010/7/16	2025/3/31
28	1022	8	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病におけるすくみ足症状 に対するドロキシドパ/エンタカポン 併用効果に関する試験	介入	2010/9/17	2025/3/31
29	1134	7	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病/パーキンソン症候群 における高度光照射療法に関する研究	介入	2012/2/17	2025/3/31
30	1404	7	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病等のカロリー制限食の 効果と代謝に関する研究	観察	2014/5/16	2025/3/31
31	1443	3	齊藤利雄	神経筋	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれ を用いた病態解析に関する研究	観察	2015/1/16	2025/9/30
32	1521	5	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth の診断に関す る探索的研究	観察	2015/6/19	2025/3/31
33	1618	6	齋藤朋子	神経筋	認知症のないパーキンソン病患者にお ける前頭葉機能の評価	観察	2016/9/16	2024/3/31
34	1733	2	齊藤利雄	神経筋	本邦筋ジストロフィー病棟における診 療と死因に関する変遷：1999～2016 年の筋ジストロフィー病棟データベー スによる分析	観察	2017/12/15	2025/5/31
35	1737	4	松井未紗	神経筋	神経筋疾患患者に対するロボットスー ツ HAL リハビリの効果の検討	介入	2017/12/15	2025/3/31
36	TNH-2018021	3	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する 神経ブロック効果の検討	観察	2018/5/18	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
37	TNH-2018039	6	齊藤利雄	神経筋	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	介入	2018/12/21	2026/4/30
38	TNH-2018040	3	松村 剛	神経筋	筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	観察	2018/12/21	2025/3/31
39	TNH-2018042	3	猪山昭徳	神経筋	神経疾患における睡眠障害の生理学的研究	観察	2018/9/21	2025/3/31
40	TNH-2019019	2	井上貴美子	神経筋	筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析	観察	2019/7/19	2024/3/31
41	TNH-2019054	8	齊藤利雄	神経筋	HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	観察	2020/2/26	2024/3/31
42	TNH-2019066	3	松村 剛	神経筋	アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究	観察	2020/3/31	2026/3/31
43	TNH-R-2020003	6	齊藤利雄	神経筋	COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)	観察	2020/4/21	2026/3/31
44	TNH-R-2020013	2	齊藤利雄	神経筋	神経筋疾患の手指動作に関する研究	観察	2020/6/23	2024/3/31
45	TNH-R-2020022	1	猪山昭徳	神経筋	呼吸障害をきたし得る神経筋疾患患者の病態における早期夜間呼吸障害の影響についての検証	観察	2020/7/27	2024/3/31
46	TNH-R-2020024	2	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	観察	2020/7/27	2025/9/30
47	TNH-R-2020032	2	松村 剛	神経筋	神経筋疾患の尿中バイオマーカーの探索	観察	2020/9/23	2025/3/31
48	TNH-R-2020033	4	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	観察	2020/9/23	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
49	TNH-R-2020042	4	遠藤卓行	神経筋	パーキンソン病に対するミツバチ製品の効果に関する研究 (マヌカハニ-)	介入	2020/10/12	2024/3/31
50	TNH-R-2020046	3	齊藤利雄	神経筋	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究(jREACT-SMA)	観察	2020/11/24	2027/3/31
51	TNH-R-2020047	2	齊藤利雄	神経筋	オミックス解析による脊髄性筋萎縮症の予後指標開発研究	観察	2020/11/24	2029/3/31
52	TNH-R-2020052	1	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	観察	2021/1/18	2024/3/31
53	TNH-R-2020053	2	齊藤利雄	神経筋	療養介護病床 (旧筋ジストロフィー病棟) データベース研究	観察	2021/1/18	2025/12/31
54	TNH-R-2020064	3	齊藤利雄	神経筋	神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	観察	2021/2/22	2024/3/31
55	TNH-R-2021010	1	森 千晃	神経筋	遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	観察	2021/5/17	2026/3/31
56	TNH-R-2021024	1	松村 剛	神経筋	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー患者登録データ解析	観察	2021/9/21	2024/3/31
57	TNH-R-2021032	2	齊藤利雄	神経筋	日本神経学会会員の皆さんへの小児-成人移行医療アンケート調査	観察	2021/11/22	2024/3/31
58	TNH-R-2022021	2	齊藤利雄	神経筋	脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	観察	2023/1/23	2024/3/31
59	TNH-R-2022023	1	井上貴美子	神経筋	日本ブレインバンクネット (JBBN) 関西拠点の基盤強化	観察	2023/2/20	2025/3/31
60	TNH-R-2023011	1	松村 剛	神経筋	筋強直性ジストロフィーの症状等に影響する遺伝的要因の研究	観察	2023/5/22	2025/3/31
61	TNH-R-2023019	1	井上貴美子	神経筋	疾患特異的 iPSC 細胞の利活用による創薬基盤開発	観察	2023/9/19	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/ 観察	研究開始	研究終了
62	TNH-R-2023021	2	松村 剛	神経筋	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	介入	2023/9/19	2025/3/31
63	TNH-R-2023024	1	松村 剛	神経筋	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	観察	2023/10/16	2024/3/31
64	835	7	三木啓資	呼吸器学	ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT)による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	観察	2007/7/17	2024/3/31
65	1240	9	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索	介入	2012/12/21	2024/3/31
66	1641	6	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価	介入	2017/2/17	2024/3/31
67	1713	6	三木啓資	呼吸器学	重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスチック (BT) の臨床的効果 発現機序の検討	観察	2017/5/19	2026/3/31
68	1720	5	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) に対する鍼治療の長期効果の検討	介入	2017/7/21	2024/3/31
69	TNH-2018017	3	三木啓資	呼吸器学	成人重症喘息に対するサーモプラスチック治療の作用機序の解明	観察	2018/3/16	2024/3/31
70	TNH-2018038	4	三木啓資	呼吸器学	肺骨化症症例に関する 全国疫学調査 (二次調査)	観察	2018/12/21	2025/3/31
71	TNH-R-2020019	8	三木啓資	呼吸器学	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	介入	2020/7/27	2026/3/31
72	TNH-R-2020055	4	三木啓資	呼吸器学	間質性肺炎の息切れに関連する動的病態生理と換気効率	観察	2021/1/18	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/ 観察	研究開始	研究終了
73	TNH-A-2021026	3	三木啓資	呼吸器学	気管支喘息、咳喘息と非結核性抗酸菌症合併患者における呼気 NO 測定の意義の検討 (FeNO-NTM)	観察	2021/10/11	2024/3/31
74	TNH-A-2022017	1	三木啓資	呼吸器学	非結核性抗酸菌症において右心負荷を反映する酸素抽出能は、痩せを来し無効換気を伴う運動耐容能低下に関連する	観察	2022/12/12	2024/3/31
75	TNH-A-2022018	1	三木啓資	呼吸器学	慢性閉塞性肺疾患の呼気ガス分析において換気能に影響を受けず酸素抽出能評価に役立つ指標	観察	2022/12/12	2024/3/31
76	TNH-A-2023014	1	三木啓資	呼吸器学	運動中の酸素抽出能は、非結核性抗酸菌症における換気効率、運動耐容能および右心負荷に関連する	観察	2023/7/18	2024/3/31
77	TNH-R-2023018	1	辻野和之	呼吸器学	非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究	観察	2023/9/19	2024/3/31
78	TNH-P-2023023	1	三木啓資	呼吸器学	呼吸リハビリテーションによる酸素抽出量の増加は、進行した慢性閉塞性肺疾患における嫌気性閾値を改善する	観察	2023/10/16	2024/3/31
79	1417	6	木田 博	抗酸菌	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	観察	2014/7/18	2025/3/31
80	1615	6	辻野和之	抗酸菌	特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	観察	2016/6/17	2024/3/31
81	1723	4	木田 博	抗酸菌	肺非結核抗酸菌症ならびに気管支拡張症の観察研究	観察	2017/9/15	2025/3/31
82	TNH-2018035	6	木田 博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発 :肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索	観察	2018/9/21	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
83	TNH-2019006	2	木田 博	抗酸菌	肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定	観察	2019/3/28	2024/3/31
84	TNH-2019011	3	木田 博	抗酸菌	呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存	観察	2019/5/17	-
85	TNH-2019016	1	木田 博	抗酸菌	臓器繊維症の病態に影響するミエロイド系細胞群に関する研究	観察	2019/6/21	-
86	TNH-2019043	2	木田 博	抗酸菌	非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価	観察	2020/1/28	2024/3/31
87	TNH-2019052	1	木田 博	抗酸菌	自己免疫性肺胞蛋白症における抗 GM-CSF/HLA class II 複合体抗体の研究	観察	2020/2/26	2025/3/31
88	TNH-2019063	3	木田 博	抗酸菌	肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	観察	2020/3/31	2025/3/31
89	TNH-2019064	5	木田 博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患の長期予後の検討及び臨床経過を予測する人工知能開発	観察	2020/3/31	2025/3/31
90	TNH-R-2020020	3	木田 博	抗酸菌	新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	観察	2020/7/27	2026/3/31
91	TNH-R-2020021	2	木田 博	抗酸菌	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	観察	2020/7/27	2030/12/31
92	TNH-R-2020030	1	木田 博	抗酸菌	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明	観察	2020/8/14	2025/3/31
93	TNH-R-2020031	3	木田 博	抗酸菌	SARS-CoV-2 抗原に対する抗体産生に関わる抗原受容体レパトア解析	観察	2020/8/14	2025/3/31
94	TNH-R-2020034	4	木田 博	抗酸菌	リビドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	観察	2020/9/23	2027/3/31
95	TNH-R-2020037	3	木田 博	抗酸菌	非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価	観察	2020/9/23	2024/3/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/ 観察	研究開始	研究終了
96	TNH-R-2020038	3	木田 博	抗酸菌	結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	観察	2020/9/23	2025/3/31
97	TNH-R-2020048	3	木田 博	抗酸菌	卓上型肺機能検査装置 MiniBox <sup>+</sup> ™ の性能評価	観察	2020/11/24	2024/3/31
98	TNH-R-2020056	3	木田 博	抗酸菌	非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	観察	2021/1/18	2024/3/31
99	TNH-R-2020063	2	木田 博	抗酸菌	肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関する検討	観察	2021/2/22	2024/3/31
100	TNH-R-2021017	2	木田 博	抗酸菌	次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	観察	2021/8/23	2025/12/31
101	TNH-R-2022002	1	木田 博	抗酸菌	慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食欲及び食事摂取量改善効果の検討 (ランダム化並行群間比較試験) (EAT-ACUP 試験)	介入	2022/4/18	2024/3/31
102	TNH-R-2022015	1	木田 博	抗酸菌	肺アブセッサス症における抗 GPL-core IgA 抗体の診断的意義に関する検討	観察	2022/11/21	2024/3/31
103	905	2	竹内幸康	胸部外科学	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第 II 相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	観察	2009/7/1	2025/6/30
104	1037	2	竹内幸康	胸部外科学	National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD) における症例登録事業	観察	2011/1/1	未定
105	1510	6	竹内幸康	胸部外科学	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	観察	2015/6/19	2025/4/30
106	1640	5	竹内幸康	胸部外科学	低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究:多施設共同前向き観察研究	観察	2017/2/17	2029/3/31



	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/ 観察	研究開始	研究終了
107	TNH-2018010	5	竹内幸康	胸部外科学	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)	介入	2018/2/16	2026/9/30
108	TNH-2018036	4	竹内幸康	胸部外科学	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	観察	2018/9/21	2035/3/31
109	TNH-R-2020060	2	竹内幸康	胸部外科学	新規肺がん特異的抗原構造の同定	観察	2021/2/22	2025/11/30
110	TNH-R-2021023	3	竹内幸康	胸部外科学	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	観察	2021/9/21	2024/12/31
111	TNH-R-2021027	3	竹内幸康	胸部外科学	JANP study において集積された臨床検体の保存および医学研究への利用 (包括的同意)	観察	2021/10/18	2033/7/31
112	TNH-R-2021041	1	竹内幸康	胸部外科学	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業	観察	2022/3/22	2029/12/31
113	TNH-R-2022005	1	竹内幸康	胸部外科学	TSSGO-1701 肺切除術後の間質性肺炎急性増悪症例における予後および治療反応性予測因子についての後方視的検討(多機関共同後方視的観察研究)	観察	2022/6/20	2026/12/31
114	TNH-A-2022006	3	川岸耕太郎	胸部外科学	COVID-19感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	観察	2022/7/11	2024/12/31
115	TNH-R-2022009	1	藤田泰宣	麻酔科	胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響 (VATS 葉切 study)	観察	2022/7/26	2025/3/31
116	1646	3	松岡由里子	漢方・ペイン	漢方エキス顆粒の低温少量水での懸濁時沈殿量について	観察	2017/3/17	2024/12/31
117	1729	3	松岡由里子	漢方・ペイン	周術期歯科受診・口腔ケアの重要性についての院内啓発活動	観察	2017/12/15	2024/12/31

	研究番号	枝番	責任医師	研究室名 (所属)	研究課題名	介入/観察	研究開始	研究終了
118	TNH-2019035	3	松岡由里子	漢方・ペイン	当院で初めての挿管模型によるMcGRATH™ MACハンズオンセミナーを開催したことにより判明したこと	観察	2019/11/15	2025/3/31
119	TNH-R-2021003	3	松岡由里子	漢方・ペイン	口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究（ピロリと全身）	観察	2021/4/19	2028/4/30
120	TNH-A-2023028	2	松岡由里子	漢方・ペイン	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）	観察	2023/11/20	2024/6/2
121	TNH-2019053	4	河合 実	薬剤部	NHO 近畿グループにおけるプレアポイド報告の集積調査	観察	2020/2/26	2025/3/31
122	TNH-P-2022001	1	齋藤晴子	臨床検査科	呼吸器疾患患者から分離したAspergillus 属菌の簡易同定法および薬剤耐性化の検討	観察	2022/4/19	-
123	TNH-R-2023009	1	豊福悟史	リハビリテーション科	フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築	観察	2023/5/22	2025/9/30
124	TNH-R-2020035	6	本城綾子	看護部	気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	介入	2020/9/23	2024/12/28
125	TNH-R-2022019-2	2	巽奈津紀	看護部	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	観察	2022/12/19	2026/12/31
126	TNH-R-2023030	1	奥野貴子	看護部	術後疼痛管理チーム活動の病棟内認知調査	観察	2023/11/20	2024/11/30

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年4月19日（金）

以下余白