

令和6年度 第1回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年4月19日(金) 16:00~16:15				
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	安達委員	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	林伸子 CRC、林律子 CRC、金澤 CRC、大岡 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)(4件)

(1) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第III相試験 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L/J-PLEURA	申請者: 森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告(研究期間の終了のため)	
臨床研究番号 1614	
(2) 肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究(阪大・小山新研究)	申請者: 森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告(症例集積終了のため)	
臨床研究番号 TNH-2018027	
(3) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE試験)におけるバイオマーカー研究	申請者: 森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告(症例集積終了のため)	
臨床研究番号 TNH-2019028	
(4) 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	申請者: 齊藤 利雄

[報告内容]	研究終了報告（研究完遂のため）
臨床研究番号	TNH-R-2020052

●臨床研究運営委員会（2024/4/12 メール開催）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 2件）

(5) 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	申請者：三木 啓資
[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	835

(6) 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	申請者：三木 啓資
[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	1641

(7) 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
[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	試料-202301

●迅速審査結果報告（15件）

(8) 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	申請者：三木 啓資
[変更内容]	研究期間の延長（～2026/3/31） 実験計画書（2024年3月1日作成）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	835-8

(9) 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	申請者：三木 啓資
[変更内容]	研究期間の延長（～2026/3/31）
【審議結果】	承認

臨床研究番号 1240-10

(10) 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

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 1.4 版、（附 1\_説明文書、附 2\_同意書、附 3\_試料取扱い依頼書\_第 1.4 版）

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1641-7

(11) 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

申請者：三木 啓資

[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 1720-7

(12) 成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明

申請者：三木 啓資

[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 TNH-2018017-4

(13) 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）

申請者：三木 啓資

[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 TNH-A-2021026-4

(14) 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

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31） 情報公開文書\_第 1.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-A-2022017-2

(15) 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

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31） 情報公開文書\_第 1.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-A-2022018-2

(16) 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

申請者：三木 啓資

[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 TNH-A-2023014-2

(17) 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

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31） 情報公開文書\_第 1.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-P-2023023-2

(18) 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

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31） 情報公開文書\_第 1.3 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020055-5

(19) 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

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2026年3月31日）  
研究計画書\_第 1.3 版、情報公開文書\_第 4 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020056-4

(20) 肺 MAC (Mycobacterium avium complex) 症患者における免疫細胞動態に関する検討

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2026年3月31日）  
研究計画書\_第 3.0 版、情報公開文書\_第 3 版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020063-3

(21) 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）	
	申請者：木田 博
【変更内容】	研究期間の延長（～2025年3月31日） 臨床研究計画書_ver 1.1 同意説明文書・同意撤回書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022002-2

(22) 剖検検体における TRPV2 探索研究	
	申請者：松村 剛
【変更内容】	国立循環器病センター 責任医師変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023041-2
一括審査	国立循環器病研究センター

●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）

(23) 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】	2月21日 CRB 動作解析アドバイザーの追加 研究実施計画書_v2.1、研究実施計画書_別紙1_v5.0
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021029

(24) 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 寛幸
【変更事由】	2月27日 CRB 研究実施計画書_v1.3、同意説明文書・同意撤回書_v1.2
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023042

●特定臨床研究課題の院長許可（2件）

(25) 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]	2月27日 CRB 研究計画書・説明文書 共通別紙 1_ 研究参加施設・研究責任医師一覧の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(26) 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]	3月5日 CRB 研究計画書・説明文書 共通別紙 1_ 研究参加施設・研究責任医師一覧の変更
【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・・・2024年5月17日（金）

以下余白