

令和6年度 第2回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年5月17日(金) 16:05~16:20				
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	出口管理課長、林伸子CRC、林律子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 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) 気管支拡張症におけるリアルワールドデータの検証	
	申請者: 木田 博
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)	阪大の症例は集めないのか。
(申請者)	当院の症例のみとなる。
(委員)	当院の症例のデータを阪大の先生方と一緒に解析となるか。
(申請者)	ご認識のとおりである。
(委員)	細かい部分となるが、情報公開文書の5.(エ) 試料や情報の管理の部分で当院のみで使用とあるが、阪大でも使用するのであれば、その旨の記載が必要ではないか。
(申請者)	情報は、当院及び大阪大学研究員のみで共有します。という記載に改める。 また、情報公開文書の前文に誤記があり、阪大への菌株提供、個人情報提供等の記載部分については削除する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	記載の問題だと思うが、申請書の12. 試料の種類に既存試料を用いるとあるが、「試料を用いない」ではないか。 また、計画書の7.2 予想される利益 で病名が別の疾患名となるが誤記ではないか。 8.2 試料の保管および廃棄の方法 の部分で検体を用いないため削除ではないか。 8.3 の標題が誤植ではないか。
(申請者)	申請書はご意見の通り修正する。 計画書は以下の部分について修正する。

	7.2 嚢胞性繊維症・気管支拡張症
	8.2 試料は用いない
	8.3 資料→試料
(委員)	申請書で資金源は3つほどチェックがあるが3つとも使用するのか。
(申請者)	この研究自体、研究費は不要であるが、学会発表等の参加費等を想定している。
(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)	本課題について指摘部分を修正することで、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-2024002
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。

●臨床研究運営委員会（2024/5/10 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）

(1) 発症後に治療した重症脊髄性筋萎縮症乳児例に生じる早期発症脊柱側弯症に対する姿勢管理を中心としたリハビリテーション介入の予防効果についての検討（SMA リハ共同研究）	
	申請者：齊藤 利雄
[確認内容]	新規 実施妥当性確認（大阪母子医療センター代表）
【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-2024001

●迅速審査結果報告（18件）

(2) 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	
	申請者：松岡 由里子
[変更内容]	研究期間の延長（～2029/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1646-4

(3) 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	
	申請者：松岡 由里子
[変更内容]	研究期間の延長（～2029/3/31）
【審議結果】	承認

臨床研究番号 1729-4

(4) 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

申請者：遠藤 卓行

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31）
研究計画書_第2.1版 同意説明文書・同意撤回書_第2.1版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2018021-4

(5) 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関する研究

申請者：高樋 康一郎

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/12/31）
・研究実施計画書_第5版、0A+RA+Poros+研究 オプトアウト文書（～2025年12月31日終了版）
・研究実施計画書_第6版、0A+RA+Poros+研究 オプトアウト文書（飯田病院削除版）

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019001-4

(6) 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

申請者：松岡 由里子

[変更内容] 研究期間の延長（～2029/3/31）

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019035-4

(7) 非結核性抗酸菌の迅速遺伝子検査試薬の性能評価

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/3/31）、研究計画書_ver1.2

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019043-3

(8) 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

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5.0.0版、同意説明文書_第5.0.0版、情報公開文書・情報公開文書簡易版_第5.0.0版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-9

(9) 神経筋疾患の手指動作に関する研究	
	申請者：齊藤 利雄
[変更内容]	研究期間の延長（～2026/3/31） 研究計画書_第 1.2 版、同意説明文書_第 1.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020013-3

(10) 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	
	申請者：齊藤 利雄
[変更内容]	研究期間の延長（～2029/3/31） 研究計画書 説明書（名古屋，刀根山）_Ver1.1 同意書・同意撤回書（名古屋，刀根山）_Ver1.1，情報公開文書（名古屋，刀根山）_Ver1.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020047-2

(11) 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	
	申請者：赤澤 結貴
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/2/28）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2023022-2

(12) 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]	研究期間の延長（～2029/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2023028-3

(13) NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査	
	申請者：河合 実
[変更内容]	研究責任者の変更、研究計画書_第 0.7 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2019053-5

(14) 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	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間の延長（～2026/3/31） 研究計画_第5版、同意説明文書（成人，10歳以上）大阪刀根山版_第1.5版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020033-5

(15) 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（マヌカハニー）	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31） 研究計画書_第1.4版、同意説明文書_第1.4版、同意撤回書_第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020042-5

(16) 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	
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_1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021032-3

(17) 脊髄性筋萎縮症患者における SMN 蛋白の変動の検討	
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_版数なし、同意説明文書_第3.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022021-3

(18) 疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	
申請者：井上 貴美子	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025/3/31） 研究実施計画書_第1.1版、情報公開文書_第1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023019-2

(19) 術後疼痛管理チーム活動の病棟内認知調査	
申請者：奥野 貴子	
[変更内容]	研究計画書_第2版、同意説明文書_第2版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023030-2

●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（1件）

(20) 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】	2023年12月18日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・別紙2 実施医療機関一覧_2023年11月24日 ・説明文書別紙1_実施医療機関および研究責任医師_2023年11月24日 2024年1月15日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・研究者一覧の分担者変更 2024年2月19日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・別紙2 実施医療機関一覧_2024年2月5日 ・説明文書別紙1_実施医療機関および研究責任医師_2024年2月5日 2024年3月18日 CRB <ul style="list-style-type: none"> ・別紙2 実施医療機関一覧_2024年2月21日 ・説明文書別紙1_実施医療機関および研究責任医師_2024年2月21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（6件）

(21) 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験 (TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	3月15日 CRB 終了報告 終了通知書、終了届書、総括報告書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(22) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第III相試験 (TORG1834/ACHILLES)	
申請者：森 雅秀	
【変更事由】	3月15日 CRB ・責任医師・分担医師変更 4月12日 CRB ・定期報告書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

<p>(23)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)</p>	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	<p>3月22日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期報告 ・ 分担医師変更 ・ WJOG14120L_変更点一覧_実施計画書 (V3.10_V3.20) ・ WJOG14120L_変更点一覧_実施体制 (V1.60_1.70) ・ 解析計画書_V1.0
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)
<p>(24)EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (WJOG10818L/Alt trial)</p>	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	<ul style="list-style-type: none"> ・ 軽微変更通知書_2022年10月25日 ・ 軽微変更通知書 確認書_2022年11月29日 <p>(2024年4月1日に jRCT に「終了」が公開)</p>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051180009 (TNH-2018028)
<p>(25)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)</p>	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	<p>4月2日 CRB</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期報告 ・ 研究計画書・説明文書_共通別紙1・研究計画書・説明文書_共通別紙2 <p>軽微変更通知書_2024年4月3日</p>
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)
<p>(26)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)</p>	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	<p>3月26日 CRB</p>

・変更申請 研究分担医師の変更：鹿児島大学病院/済生会福岡総合病院
・管理者氏名変更：熊本大学病院/長崎大学病院/九州がんセンター
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

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年6月21日（金）

以下余白