

令和6年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年7月19日(金) 16:05~16:40				
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、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 審議事項(新規課題): 3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) スモンに関する調査研究

申請者: 豊岡 圭子

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) 本研究は毎年審査が必要であるのか。

(申請者) 毎年審査する決まりである。全国のスモンに関する調査研究を行う施設で同様に審査となっている。

(委員長) 他に質問はあるか。

(各委員) 特に質問なし

(申請者、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-2024008

審議資料 研究計画書_第1版、同意説明文書・同意撤回書_第1版

(2) RET 融合遺伝子陽性肺非小細胞癌に対するセルペルカ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。

(委員) 症例数が少ないため統計学的な検討は無理かもしれないと記載があるが、有効性を

	アウトカムとしているが、何をもって有効性を判断するのか。
(申請者)	一般的に肺がん治療薬の場合は、無増悪生存期間と生存期間、有害事象の判断となる。日本人のデータがないので、とりあえずデータを集めるだけでも意義がある。比較対象としては、最初に承認されたグローバルの治験データである。
(委員)	世界との比較か、アジア人との比較か。
(申請者)	グローバル治験のデータとして公開されているサブ解析のデータがアジア人であるため、アジア人のデータの比較となる。
(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-2024009
一括審査	中央一括審査(11 施設)：①大阪大学、②神戸大学、③兵庫医科大学、④関西医科大学、⑤大阪国際がんセンター、⑥国立病院機構近畿中央呼吸器センター、⑦大阪府立急性期・総合医療センター、⑧市立吹田市民病院、⑨神戸低侵襲がん医療センター、⑩大阪けいさつ病院、⑪市立池田病院
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

(3) アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 (第 5 期・LC-SCRUM-Asia)	
	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。
(委員)	説明文書は第 4 期以前に参加した方と第 5 期に参加する方と両方への説明文書か。2 種類あるようにおもうがどうか。
(申請者)	説明同意文書とオプトアウトの 2 種類がある。本試験に参加する方には全員文書同意を取得する。
(委員)	第 4 期以前の方はオプトアウトとなるのか。
(申請者)	第 4 期以前の方のデータは第 5 期に組み込まれる。第 4 期以前の方については、説明同意文書に二次利用について同意取得している。
(委員)	東アジアの、と記載があるが、基本的には日本で実施しているのか。
(申請者)	当初日本人のみで実施していたが、現在、台湾などの国でも実施しているため、Asia となっている。

(委員)	情報は外国に出るのか。
(申請者)	情報は日本に集められるため、外国にはでない。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	説明文書の記載で、当院では採血をしないことから、採血部分については削除してよいのではないか。
(申請者)	該当部分について修正する。
(委員)	生年月日の取得は任意とあるが、同意とらなくてもいいのではないか。
(申請者)	確認して不要であれば修正する。
(委員)	純粋に質問であるが、本試験は国家プロジェクト的なものでなくなることはないと思うが、非常に長期である。資金的にはAMEDや企業からの資金となるが、資金が途絶えた時はどうなるのか。
(申請者)	おそらくではあるが、本試験のデータは、がんの創薬企業にとってはかなり欲するデータであるため、資金がなくなることはないと思う。
(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-2024010
審議資料	研究計画書_第1.0版、同意説明文書(刀根山版)_第1.0版、情報公開文書(刀根山版)_第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(2024/6/21 臨時開催、2024/7/12 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 4件、変更申請 0件)

(1) 地域医療における外来支援の重要性	申請者：山根 有香
[確認内容]	近畿地区国立病院 第66回 看護学会(2024年9月7日)学会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認(迅速審査補助)(2024/6/21 臨時臨床研究部運営委員会)
臨床研究番号	TNH-A-2024004

(2) 当院における肺癌症例に対するアナモレリンの使用経験

申請者：矢野 幸洋

【確認内容】 第 65 回日本肺癌学会総会（2024 年 10 月 31 日～11 月 2 日）学会発表
迅速審査補助

【確認結果】 承認（迅速審査補助）

臨床研究番号 TNH-A-2024005

(3) ミトコンドリア病（MELAS）で知的・発達障害のある患者の自立支援について

申請者：本村 直子

【確認内容】 第 12 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会（2024 年 10 月 25 日・26 日）
学会発表 迅速審査補助

【確認結果】 承認（迅速審査補助）

臨床研究番号 TNH-A-2024006

(4) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究（WJOG17023L_AURORA）

申請者：大和 寛幸

【確認内容】 新規 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-2024007

●迅速審査結果報告（3 件）

(5) 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究

申請者：矢野 幸洋

【変更内容】 研究期間の延長（～2025 年 3 月 31 日）、実施計画書_第 9 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1706-11

(6) 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

申請者：矢野 幸洋

【変更内容】 研究期間の延長（～2026 年 3 月 31 日）、実施計画書_第 5 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2018024-8

(7) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定

申請者：木田 博

【変更内容】 研究計画書_第 2.2 版、同意説明文書_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-2020020-5

●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）

(8) 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 試験)

申請者：新居 卓朗

[変更事由] 5月21日 CRB：研究者一覧の変更
6月4日 CRB：研究者一覧の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023013

(9) 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/PATHFINDER)

申請者：竹内 幸康

[変更事由] 5月30日 CRB：研究計画書_V1.40、同意説明文書_V1.30

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023042

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（3件）

(10) 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 試験)

申請者：松木 隆典

[変更事由] 5月24日 CRB
研究計画書_第3.1版、同意説明文書_第3.0版
研究計画書_別紙10（研究参加医療機関一覧）変更
6月12日受領
実施計画事項軽微変更届書（当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無）

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1052230157 (TNH-S-2023025)

(11) PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセ
ド療法の第2相試験:CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 6月20日 CRB：責任医師・分担医師・施設変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT041200012 (TNH-S-2021002)

(12)免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験— H27-EBM (介入) -01 (CPI-study)

申請者：高樋 康一郎

[変更事由] 5月23日 CRB：定期報告

6月20日 CRB：実施医療機関における所属部署の変更等、研究計画書_第 1.24 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1031180147

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年9月20日(金)

以下余白