

令和6年度 第5回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年9月20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	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	吉結外部委員	
出席者	11名/13名				
構成員以外	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): 2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) ブレインバンク検体を用いた NIFID 患者剖検脳におけるタンパク解析

申請者: 井上 貴美子

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) 最近同様の研究で違うものを測定するというものがあつたと思うが、本研究はどう異なるか。

(申請者) 前の研究での中間発表の際、本研究対象の検体がないかという問い合わせがあり、当院に1例あるため、今回提供依頼があつた。実施することは前の研究とほぼ同じである。きわめて珍しい疾患のため、当院からは1例である。

(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-2024021

審議資料 研究計画書 1.0版 情報公開文書 1.0版

(2) 神経筋難病患者における気管切開術の全身麻酔の検討

申請者: 小澤 満喜子

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)	気管切開以外の手術はなかったのか。
(申請者)	確認したところ、気管切開術以外はほぼないとのことであった。
(委員)	予測されるものは肺炎などか。
(申請者)	呼吸器合併症や麻酔法で差がでるかどうか。また麻酔の薬剤がここ10年ほど変わってきているので、その差があるか確認したい。
(委員)	心血管系の想定はあるか。
(申請者)	患者特有の問題として心血管系の心臓が弱っているというものもあると思うが、それらを含めて抽出できればとおもう。
(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-2024022
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。

●委員会報告（中止・中断・終了報告）（1件）

(1) 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（ELUCIDATOR）	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告：論文採択ため
臨床研究番号	H28-EBM（観察）-01

●臨床研究運営委員会（2024/9/13 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 確認 11 件、変更申請 審査 1 件）

(2) 機能別看護からペアナース実施にむけて	申請者：井田 美帆
[確認内容]	第11回筋ジストロフィー医療研究学術集会（2024年11月1日・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-2024011

(3) 人工呼吸器使用患者の多い病棟における火災に備えた取り組み

申請者：仲野 聖加

[確認内容] 第 78 回国立病院総合医学会 (2024 年 10 月 18 日・19 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-2024012

(4) 筋ジストロフィー病棟における介護支援連携指導件数増加への取り組み

申請者：長田 みか

[確認内容] 第 78 回国立病院総合医学会 (2024 年 10 月 18 日・19 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-2024013

(5) 筋ジストロフィー患者の終末期患者・家族の意思決定を支える関わり

申請者：命苦 みすず

[確認内容] 第 78 回国立病院総合医学会 (2024 年 10 月 18 日・19 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-2024014

(6) 在宅サービスの導入に消極的な ALS 患者の在宅調整を行った 1 例

申請者：北條 弥生

[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-2024015

(7) 自宅退院が叶わない筋強直性ジストロフィー患者を支える意思決定支援

申請者：半田 三花

[確認内容] 第 11 回筋ジストロフィー医療研究学術集会 (2024 年 11 月 1 日・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-2024016

(8) 在宅療養を希望する福山型筋ジストロフィー患者の退院支援

申請者：中西 聡美

[確認内容] 第11回筋ジストロフィー医療研究学術集会(2024年11月1日・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-2024017

(9) 間質性肺疾患(ILD)を合併した肺癌の当院での予後の検討

申請者: 大和 寛幸

[確認内容] 第77回日本胸部外科学会定期学術集会(2024年11月1日~4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-2024018

(10) 小細胞肺癌に対する化学療法の効果と、再発症例に対するレジメン選択

申請者: 赤澤 結貴

[確認内容] 第22回日本臨床腫瘍学会学術集会(2025年3月6日~8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-2024019

(11) ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究(ROYAL)

申請者: 内田 純二

[確認内容] 新規 実施妥当性確認(愛知県がんセンター代表)

【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-2024020

(12) 難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の治療効果の予測因子の検討
~NTM-JRC多施設共同後ろ向き研究~

申請者: 木田 博

[確認内容] 新規 実施妥当性確認(倉敷中央病院代表)

【確認結果】 実施妥当性について確認した

臨床研究番号 CRB 承認後発番

(13) 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

申請者: 井上 貴美子

[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-2019019

●迅速審査結果報告（5件）

(14) 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

申請者: 竹内 幸康

[変更内容] 研究計画書_3.0 版、同意説明文書、同意書・同意撤回書_ver3.0

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1640-6

(15) 筋ジストロフィーに対する TRPV2 阻害薬の第二相医師主導治験付随探索研究 尿タイチン・メ
タボローム解析 (Tranilast-DMD-2 探索研究)

申請者: 松村 剛

[変更内容] 宮城県立こども病院施設追加
同意説明文書、同意書・同意撤回書_第 1.1 版
別添資料 1 研究組織_202407

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2024003-2

(16) 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)

申請者: 内田 純二

[変更内容] 研究期間延長 (~2026 年 12 月 31 日)
研究計画書_Ver1.6、説明同意文書 刀根山第 1.5 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020061-6

(17) 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

申請者: 井上 貴美子

[変更内容] 研究期間延長 (~2027 年 3 月 31 日)
研究計画書_3 版、情報公開文書_3 班

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019019-3

(18) 筋ジストロフィーに対する TRPV2 阻害薬の第二相医師主導治験付随探索研究 尿タイチン・メ

タボローム解析 (Tranilast-DMD-2 探索研究)	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	国立病院機構大牟田病院、国立病院機構長良医療センター_2 施設追加 別添資料 1 研究組織_202408
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2024003-3

●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 (6 件)

(19)筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	
申請者：松村 剛	
[変更事由]	6 月 12 日 CRB 研究計画書_第 1.7 版、質問紙の追加
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

(20)特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— (IBiS 研究)	
申請者：辻野 和之	
[変更事由]	7 月 3 日審査結果 年度替わりの異動等に伴う、各施設の研究体制の変更 (全国の参加施設・研究責任者・分担者の変更) 研究計画書の変更_第 7.0 版、別紙 1_第 13.0 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020068

(21)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]	5 月 20 日 CRB ・別紙 2 実施医療機関一覧_2024 年 5 月 7 日 ・研究実施計画書別紙 1 研究実施体制_2024 年 4 月 18 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 5 月 7 日 6 月 17 日 CRB ・別紙 1 研究者一覧：参加施設の分担者変更 ・別紙 2 研究機関要件確認書：事務連絡窓口の変更 7 月 16 日 CRB ・別紙 1 研究者一覧：分担者変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2022024

(22) 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] 7月30日 CRB
研究実施計画書別紙 1_第7版 (2024年6月25日作成)
説明同意文書別紙 1_第7版 (2024年6月25日作成)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023013

(23) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)

申請者：辻野 和之

[変更事由] 7月25日審査結果
臨床研究等実施決定通知書
Prorocol 変更点一覧_ver. 2.5.1
実施計画書_v. 2.5.1
Prorocol 別紙研究参加施設および研究責任医師変更点一覧_ver. 2.5.1
Prorocol 別紙研究参加施設および研究責任医師_ver. 2.5.1

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2020069

(24) デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究
(Remudy-DMD)

申請者：松村 剛

[変更事由] 8月20日 CRB
研究期間の延長 (~2030年2月28日)
研究事業計画書_第2.8版・第2.9版
説明文書_第1.9版、同意文書_第1.9版、公告文書_第2.2版
人事異動等を踏まえた記載内容の更新

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-2019056

● 特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可 (1件)

(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 試験)

申請者：松木 隆典

【変更事由】 7月26日 CRB
研究期間延長（～2024年12月）
研究計画書_第4.0版、同意説明文書_第4.0版
研究計画書_別紙10（研究参加医療機関一覧）変更_2024年6月30日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1052230157 (TNH-S-2023025)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年10月24日（木）

以下余白