

## 令和6年度 第6回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年10月24日（木）16:05～16:10				
場所	会議室2				
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： 13名/13名				
構成員以外	出口管理課長、林伸子 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 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）（2件）

(1) 卓上型肺機能検査装置 MiniBox+TM の性能評価	申請者：木田 博
[報告内容] 研究終了報告（論文採択ため）	
<b>臨床研究番号</b> TNH-R-2020048	

(2) COVID-19 患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリンの有効性及び安全性の検討	申請者：木田 博
[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> TNH-S-2020029	

##### ●臨床研究運営委員会（2024/10/4 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）

(3) 小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査	申請者：豊岡 圭子
[確認内容] 東京女子医科大学 他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書	
<b>【確認結果】</b> 他の研究機関への既存の情報の提供について確認した	
<b>臨床研究番号</b> 試料-202401	

(4) 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究（LOBSTER）	
--	--

	申請者：内田 純二
[確認内容]	神戸低侵襲がん医療センター代表 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	CRB 承認後発番

(5) 肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 －肺切除と他病死リスク研究－	
	申請者：平岩 七望
[確認内容]	がん研究会有明病院代表 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-2024023

(6) 脊髄性筋萎縮症患者に対するリズジプラム治療と HAL によるロボットリハビリテーションとの 複合療法の有効性および安全性に関する特定臨床研究 (HARMONY-SMA)	
	申請者：齊藤 利雄
[確認内容]	国立病院機構新潟病院代表 新規 特定臨床研究 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-S-2024024

●迅速審査結果報告 (3 件)

(7) 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の解説 : 肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出 来る菌側因子の探索	
	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_Ver 6.2、情報公開文書_Ver 6.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018035-7

(8) 非結核性抗酸菌賞血清診断のための特異抗原探索と評価	
	申請者：木田 博
[変更内容]	研究期間の延長 (～2026/3/31) 研究計画書_Ver 1.3、説明文書_Ver 1.3、情報公開文書_Ver 1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020037-4

(9) 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
[変更内容] 情報公開文書_第 1.1 版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-R-2024009-2	

●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）

(10)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] 2024年6月19日提出 研究実施状況ならびに自己点検報告書	
【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）

(11)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] 8月23日 CRB 同意説明文書_第 4.1 版 研究計画書_別紙 10（研究参加医療機関一覧）変更_2024年8月1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11月15日（金）

以下余白