

令和6年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年11月15日(金) 16:05~16:10				
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	
構成員以外	林伸子 CRC、大岡 CRC、吉川治験主任(書記)				

出席者: 12名/13名

※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)(3件)

(1) 肺 Mycobacterium avium complex 症に対する新規薬剤開発を可能にするための Mycobacterium intracellulare 臨床菌株の生存必須遺伝子同定

申請者: 木田 博

[報告内容] 研究終了報告(研究完遂のため)

臨床研究番号 TNH-2019006

(2) 病院看護師の視点に基づく働きやすさの実態調査

申請者: 宮地 和子

[報告内容] 研究終了報告(第55回日本看護学会で発表予定であったが採択されず未発表 次年度、別の学会で発表予定)

臨床研究番号 TNH-A-2023036

(3) 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

[報告内容] 研究終了報告(研究完遂のため)

臨床研究番号 TNH-C-2021029

●臨床研究運営委員会（2024/10/29 臨時,2024/11/8 開催）実施妥当性確認・審議結果報告

（新規申請 2 件）

(4) METex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シークエンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究

申請者：森 雅秀

[確認内容] 大阪国際がんセンター代表 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（2024/10/29 メール開催）

臨床研究番号 TNH-C-2024025

(5) 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ+化学療法の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究

申請者：森 雅秀

[確認内容] 大阪大学代表 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-2024026

●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（3 件）

(6) 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

[変更事由] 8 月 13 日 CRB 研究計画書_第 1.1 版 情報公開文書_第 1.1 版

10 月 4 日 CRB 研究計画書_第 1.3 版 当院追加

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024023

(7) マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究（MABC・MKS 迅速検出法の評価研究）

申請者：木田 博

[変更事由] 10 月 1 日 CRB プロトコル_第 1.1 版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023044

(8) 病理病期 IA2-IIIA 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：大和 寛幸

[変更事由] 10 月迅速審査

研究期間の延長（～2032 年 6 月 12 日）

研究計画書_V1.50、同意説明文書_V1.40 参加施設_第1.0版 作成 2024年10月4日
【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（2件）

(9) 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] 9月27日 CRB 同意説明文書_第5.0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)

(10) 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及び安全性に関する特定臨床研究（HARMONY-SMA）
申請者：齊藤 利雄
[変更事由] 10月2日・22日 CRB 研究計画書_Ver.1.3、同意説明文書_Ver.1.3、アセント A_低学年用_Ver.1.1、 アセント B_高学年用_Ver.1.2、アセント C_中学生用_Ver.1.1
【確認結果】 許可
臨床研究番号 jRCT CRB3200002 (TNH-S-2024024)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年12月15日（金）

以下余白