

令和6年度 第8回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年12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=)	<del>三本啓資委員</del>	内橋委員	<del>安達委員</del>	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： 11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 審議事項(新規課題)： 1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) 非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬単剤の効果とサーカディアンリズムの相関を調べる多施設共同研究(Circadian-I0)

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) 動物実験で、でているデータを人間で、ということか。

(申請者) 申し訳ないが、わからない。

(委員) この標的薬は1回しか投与しない薬剤か。

(申請者) いずれも3週ないし4週おきに繰り返し投与となるが、全部のデータを抽出していると埒が明かないので、確か最初の3, 4回投与でデータをとると聞いている。投与時間は電子カルテに看護師がバーコードで確認した時間で確認する。

(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-2024031

審議資料 研究計画書 2版 情報公開文書 刀根山\_第1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）（8件）

(1) 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

[報告内容] 研究終了報告（第12回日本難病医療ネットワーク学会学術集会にて発表済）

臨床研究番号 TNH-R-2024006

(2) 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

[報告内容] 研究終了報告（第78回国立病院総合医学会にて発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024012

(3) 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

[報告内容] 研究終了報告（第78回国立病院総合医学会にて発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024013

(4) 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

[報告内容] 研究終了報告（第78回国立病院総合医学会にて発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024014

(5) 在宅サービスの導入を拒否するALS患者の在宅調整を行った1例

申請者：北條 弥生

[報告内容] 研究終了報告（第12回日本難病医療ネットワーク学会学術集会にて発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024015

(6) 当院での間質性肺疾患を合併した肺癌の予後の検討

申請者：大和 寛幸

[報告内容] 研究終了報告（第77回日本胸部外科学会定期学術集会発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024018

(7) 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の  
の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究（APOLLO trial）

申請者：内田 純二

[報告内容] 研究終了報告（研究計画どおりに研究終了のため）

臨床研究番号 TNH-2019031

(8) 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

[報告内容] 研究終了報告（第65回日本肺癌学会総会にて学会発表済）

臨床研究番号 TNH-A-2024005

●臨床研究運営委員会（2024/12/13 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3件、審議1件）

(9) 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性を検証する統合解析研究（JCOG2401A）

申請者：森 雅秀

[確認内容] 国立がん研究センター中央病院代表 新規 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-C-2024028

(10) 先端的オミックス解析を通じた病態反応機構の解明と新規治療法の開発

申請者：森 雅秀

[確認内容] 大阪大学代表 新規 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-C-2024029

(11) TTF-1 陰性の進行再発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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L : TURNING 試験)

申請者：森 雅秀

[確認内容] WJOG 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-2024030

(12) 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

[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-C-2024026

●迅速審査結果報告（2件）

(13)多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究(jREACT-SMA)	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究計画書 (Ver. 3.3) 別紙 I 研究実施体制計画書 (Ver. 3.3)、 説明同意文書 (Ver. 3.3) _大阪刀根山版、情報公開文書 (Ver. 3.3)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020046-4

(14)COVID-19 感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	
申請者：川岸 耕太郎、竹内 幸康	
[変更内容]	研究期間の延長（～2025年12月）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2022006-4

●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）

(15)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]	10月22日 CRB 当院研究分担者リスト_2024年9月1日、研究事業計画書_第3.0版 公告文書_第2.3版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019056

(16)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	
[変更事由]	11月13日 CRB 新規参加施設の追加等、参加施設一覧(20241108)_v1.3
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024007

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（3件）

(17)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (H31-EBM-02) (NHO-Pembro-NSCLC)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10月17日 CRB

- ・定期報告
- ・変更申請 参加施設、分担医師等の追加、研究計画書\_v1.7

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT031200078 (TNH-S-2020014)

(18) 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] 10月25日 CRB  
同意説明文書\_第5.1版  
研究計画書\_別紙10 (研究参加医療機関一覧) 変更\_2024年10月3日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1052230157 (TNH-S-2023025)

(19) 脊髄性筋萎縮症患者に対するリスジプラム治療と 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

[変更事由] 2024年11月8日  
実施計画の提出と jRCT 公表

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTCRB3200002 (TNH-S-2024024)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025年1月17日 (金)

以下余白