

令和6年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年1月17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=)	三本啓資委員	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	大岡 CRC、吉川治験主任(書記)				
	出席者: 9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(今回該当なし)。

※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) 多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明	
	申請者: 松木 隆典
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)	当院からは血液を提出するという事か。
(申請者)	血液を20mL採取して、痰も採取して、提出する。
(委員)	臨床情報も提出か。
(申請者)	臨床情報も提出する。
(委員)	この研究は以前阪大の檜崎先生から連絡があった研究とは別物か。中外製薬との共同研究だったと思うが。
(申請者)	今回の研究に関してはAMEDについては中外製薬も関与しており、痰を中心に中外製薬が関与しているという風に聞いている。遺伝子情報は阪大の白井先生が中心に実施する。痰のシングルセル解析は中外製薬が関与している。
(委員)	檜崎先生の研究は中外製薬の寄付講座の研究だと思うが、この研究はもう少し大がかりな研究か。
(申請者)	もともと阪大の白井先生のAMEDの喘息のものが通って、その時に血液と痰を取るという形になって、それを阪大の呼吸器内科だけでなく、中外製薬の寄付講座とその他の研究機関で特に喀痰の検体で研究できるようにすると聞いている。
(委員)	とりあえず、なんでもできるように幅広く疾患をつけるということか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	当院は共同研究機関か。当院の患者の同意を取得するのか。
(申請者)	ご認識の通りである。

(委員)	この研究の問い合わせ先は当院でいいのか。
(申請者)	個別審査となるため、当院としている。
(委員)	利益相反に中外製薬の名前がないか、記載は不要か。
(申請者)	AMED には中外製薬の名前があったので、確認して修正する。
(委員)	被験者への謝礼はどこから拠出するのか。
(申請者)	AMED の資金で阪大から提供される。企業からではない。
(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)	委員が指摘した COI の部分は研究代表施設に確認が必要かと思う。確認はしてもらう必要がある。中外製薬が COI に関与していたら修正、関与してなければ修正不要とする。 上記を前提に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-2024034
審議資料	研究計画書 第ゲノム 865-8 版 同意説明文書・同意撤回書 2024 刀根山版 情報公開文書 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）（6件）

(1) 変形性関節症・関節リウマチ患者における下肢画像解析	申請者：高樋 康一郎
[報告内容]	研究終了報告（症例収集終了のため）
臨床研究番号	TNH-2019065
(2) 肺切除術後エアリークの定量的測定を目的とした SB リークチェッカーの臨床評価	申請者：竹内 幸康
[報告内容]	研究終了報告（日本呼吸器外科学会雑誌論文発表済）
臨床研究番号	TNH-R-2021023
(3) 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
[報告内容]	研究終了報告（第 11 回筋ジストロフィー医療研究学術集会学会発表済）
臨床研究番号	TNH-A-2024016

(4) 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
[報告内容]	研究終了報告（第 11 回筋ジストロフィー医療研究学術集会学会発表済）
臨床研究番号	TNH-A-2024017

(5) 術後疼痛管理チーム活動の病棟内認知調査	
	申請者：奥野 貴子
[報告内容]	研究終了報告（第 78 回国立病院総合医学会学会発表済）
臨床研究番号	TNH-R-2023030

(6) 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
[報告内容]	研究終了報告（第 11 回筋ジストロフィー医療研究学術集会学会発表済）
臨床研究番号	TNH-A-2024011

●臨床研究運営委員会（2025/1/10 メール開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告
（新規申請 2 件）

(7) 慢性閉塞性肺疾患における吸気と呼気の 1 回換気量差と動的換気制限との関連	
	申請者：三木 啓資
[確認内容]	論文投稿（Respirology） 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-P-2024032

(8) 呼気ガス分析で得られる体全体での酸素消費能と慢性閉塞性肺疾患の予後	
	申請者：三木 啓資
[確認内容]	論文投稿（Respirology） 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-P-2024033

(9) 脊髄性筋萎縮症の臨床実態調査（二次調査）	
	申請者：齊藤利雄
[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
【確認結果】	保留（当院は資料提供のみの施設であるが、IC 取得を当院の主治医が実施とあつ

たため、現在、代表施設に問い合わせ中)

臨床研究番号 -

●迅速審査結果報告 (1件)

(10)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] 患者募集期間、試験治療期間の変更
研究計画書_Ver1.1

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2024003-4

●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 (4件)

(11)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

[変更事由] 11月14日 CRB 研究初回の承認
研究計画書_1.0版、同意説明文書_1.0版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024027

(12)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

[変更事由] 11月15日 CRB
研究計画書_第4.0版、研究計画書別紙1_第2.1版、別紙2実施医療機関、研究責
任者および実施医療機関の長_第2.1版、情報公開文書_第2.0版_大阪刀根山版、別
紙1研究実施体制_1.0版、別紙2研究実施施設および研究責任者_2.1版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024020

(13)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] 12月2日 CRB
静岡県立静岡がんセンター
・WJOG_重篤な有害事象 (SAE) 報告書_17023L_AE2_第1報・第2報

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024007

(14) 発症後に治療した重症脊髄性筋萎縮症乳児例に生じる早期発症脊柱側弯症に対する姿勢管理を中心としたリハビリテーション介入の予防効果についての検討 (SMA リハ共同研究)

申請者：齊藤 利雄

[変更事由] 11月27日審査結果通知
・計画書_20241224 作成版・共同研究一覧(別紙)、同意説明文書・同意撤回書
_Ver1-2_大阪刀根山版、情報公開文書_ver3.1_大阪刀根山版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024001

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可 (3件)

(15) 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] 11月22日 CRB
研究分担医師リスト_1 機関 (倉敷中央病院)
実施計画事項軽微変更届書

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1052230157 (TNH-S-2023025)

(16) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L、YAMATO study)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 11月22日 CRB 終了届の修正
終了届書、最終モニタリングレポート_修正版提出日：2024年11月5日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200021 (TNH-2019059)

(17) 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12月4日 CRB
・研究計画書 (版番号：1.3→2.0)、同意説明文書 (版番号：1.3→2.0)、アセント文書 C (版番号：1.1→1.2) 改訂
・リスジプラムの添付文書や IF 等の改訂

・分担医師追加 (NHO 新潟病院)

【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2月21日(金)

以下余白