

令和6年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年2月21日(金) 16:05~16:25				
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	
出席者	11名/13名				
構成員以外	出口管理課長、林伸子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森委員が行う。

※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) 間質性肺炎合併関節リウマチ患者の臨床的特徴および増悪予測因子に関する検討(RA-ILD研究)	
	申請者: 原 侑紀
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)	非常に重要な研究であることは間違いないが、IPの診断はどうするのか。
(申請者)	これに関しては非常に確かに難しいところで、まずは各主治医の判断は1つかなということと、実際にそれぞれの担当している研究担当者ですね、解析していただいて、もちろん必要に応じて放射線科の先生にも読影していただくかなと思っている。まずはその臨床診断と読影所見を優先でしていこうかなと思っている。
(委員)	急性増悪の診断も主治医の判断ということか。
(申請者)	急性に関してはここには記載しなかったが、クライテリアはつけており、入院が必要で、かつステロイド0.5/kg以上の投与が必要だった患者という風に細かく設定している。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	本試験において、絶対に登録時のRA-IPの診断のクライテリアがなければ研究として発表できないのではないかと。もし決めているのであれば、計画書に書かないといけない。今回中央一括審査であるから、全部の施設に影響がある。この計画書では難しい。診断基準をもう少し入れる必要がある。
(申請者)	計画書について書き直して再度提出する。
(委員)	多施設で評価するのだったら、多施設できっちりとした、一致した評価基準が必要だと思う。それについてはどうするのか。

(申請者)	それに関しては、一応、今回承認されたら、評価方法と実際にどうやっていくのかについて、当院と NHO 大阪南と警察病院でディスカッションし、決めていこうという予定にしている。
(委員)	それを記載しておかないといけないと思う。
(申請者)	承知しました。
(委員)	よくあるのは、画像をまとめて専門家に見てもらって、評価してもらうか。
(委員)	それが本当は1番が、最も厳密にやろうとすると、セントラルで胸読影専門の放射線科医を2名ぐらい集めて独立させて判断するっていうのが1番良い。ただ、600人のレントゲン画像を見してくれる放射線科医はいない。このままだと漠然としすぎていて厳しい。要するに計画書はそのまま英語に直して論文のメソッドとかに入れるので、それに入れられるようにすべきではないか。
(申請者)	ご指摘内容について修正する。
(委員)	厳密に言えば、プロトコルに収集する情報は全部書いておく必要がある。オプトアウトの6.(ウ)情報に「など」と記載があるが、収集する情報はすべて記載する必要がある。画像データを取ること、急性増悪の治療の内容の記載もない。今思っているデータを記載したほうが良い。
(申請者)	ご指摘内容について修正する。
(委員)	調査対象期間も観察(追跡)期間も2025年12月31日となっているが、そうすると、要するにその日がカットオフ日となるため、そこからデータを集めることになる。おそらく、そこから600例の情報を集めてとなると絶対1年で論文までたどり着けない。カットオフ日をもう少し早い時期にして、情報する期間をたっぷりとならないと2026年12月31日までの研究期間では危ないのではないか。研究期間をもう少し後ろにずらして承認を取った方がよい。
(申請者)	ご指摘内容について検討し修正する。
(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)	申請者より修正する意思表示があったため、本課題について保留とし、継続審査として異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について保留とする。
【審議結果】	保留(継続審査)
臨床研究番号	—
一括審査	中央一括審査(2施設):①大阪警察病院、②大阪南医療センター
審議資料	研究計画書1.1版、情報公開文書 第0.1版 共同研究機関の倫理審査委託依頼書・研究分担者リスト・研究機関要件確認書

(2) 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第10次事

業)	
	申請者：大倉 英司
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(森委員)	本研究について質問はあるか。
(委員)	オプトアウトですね。
(申請者)	はい。
(森委員)	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)	
(森委員)	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。
(森委員)	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-2024035
審議資料	研究計画書 第 1.3 版 情報公開文書 第 1.3 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）（2件）

(1) 呼吸器疾患患者から分離した Aspergillus 属菌の簡易同定法および薬剤耐性化の検討	
	申請者：齋藤 晴子
[報告内容]	研究終了報告（2025年1月に医学検査学術雑誌に掲載済みのため）
臨床研究番号	TNH-P-2022001

(2) 地域医療における外来支援の重要性	
	申請者：山根 有香
[報告内容]	研究終了報告（近畿地区国立病院第66回 看護学会発表済）
臨床研究番号	TNH-A-2024004

●迅速審査結果報告（2件）

(3) HAL の標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査	
	申請者：齋藤 利雄
[変更内容]	国立病院機構沖繩病院の責任医師の交代 プロトコル別紙, 説明文書・同意書・同意撤回書（大阪刀根山版）_5.2.0, 情報公開文書_第5.2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-11

(4) 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	
[変更内容]	他施設の分担医師変更、多施設での後方研究に変更 情報公開文書_第1.0-1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-P-2024032-2

●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）

(5) 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]	1月16日 CRB 共同研究機関(12施設)の追加、研究計画書_V.1.1、説明文書_V.1.1、同意書_V.1.1、別紙1、別紙2、長崎大学病院の研究者等リストの変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024027

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（2件）

(6) 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]	1月8日 CRB 研究計画書_Ver.2.1、同意説明文書_Ver.2.1
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTCRB3200002 (TNH-S-2024024)

(7) 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及び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]	2024年12月27日 CRB 症例登録期間の変更、研究計画書_第5.0版
【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・・・2025年3月21日（金）

以下余白