

令和 7 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025 年 4 月 18 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＝）	三木啓資委員	磯野委員	安達委員	宮部委員	
	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： 12 名／13 名
構成員以外： 小井 CRC、林 CRC、大岡 CRC、鈴木 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 審議事項（新規課題）： 1 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) 肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討	
	申請者：木田 博
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。
（委員長）	研究資金はどこか特別な会社からでているわけではないという認識でよいか。
（申請者）	ご認識の通りである。
（委員）	基本的な質問となるが、今回解析するときに患者自身の DNA は解析対象にならないという認識でよいか。
（申請者）	ご認識の通りである。
（委員）	分離した菌の解析のみということか。
（申請者）	ご認識の通りである。
（委員長）	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）	
（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-2025003
審議資料	研究計画書 1.0 版 情報公開文書 1.0 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。

●臨床研究運営委員会（2025/4/11 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

（確認課題：新規申請 2 件、審議課題：変更申請 2 件）

(1) 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験	
申請者：内田 純二	
〔確認内容〕	新規申請 実施妥当性確認（千葉大学代表）
【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-2025001

(2) Clinical characteristics of advanced lung cancer patients treated with immune checkpoint inhibitors who have survived beyond 5 years.	
申請者：矢野 幸洋	
〔確認内容〕	学会発表 29th Congress of Asian Pacific Society of Respiriology 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査）
臨床研究番号	TNH-A-2025002

(3) 気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	
申請者：本城 綾子	
〔審議内容〕	臨床研究部院外研究員申込について（1 名）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020035

(4) 神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：齊藤 利雄	
〔審議内容〕	臨床研究部院外研究員申込について（2 名）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064

●迅速審査結果報告（13 件）

(5) 特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	
申請者：辻野 和之	
〔変更内容〕	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1615-8

(6) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌への初回治療として EGFR 阻害薬の全症例解析	
申請者：赤澤 結貴	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 2 月 28 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-A-2023022-3

(7) 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	
申請者：齋藤 朋子	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1618-8

(8) 神経筋疾患患者に対するロボットスーツ HAL リハビリの効果の検討	
申請者：松井 未紗	
[変更内容]	研究期間延長（～2027 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1737-5

(9) 胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響 (VATS 葉切 study)	
申請者：藤田 泰宣	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022009-1

(10) 希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	
申請者：内田 純二	
[変更内容]	研究期間延長（～2027 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021018-3

(11) 成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018017-5

(12)間質性肺炎の息切れに関連する動的病態生理と換気効率	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020055-6

(13)神経疾患における睡眠障害の生理学的研究	
申請者：猪山 昭徳	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018042-4

(14)気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	
申請者：本城 綾子	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 12 月 28 日） 研究分担者の変更
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020035-8

(15)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：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-12

(16)神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-5

(17)肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究	
申請者：矢野 幸洋	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1706-12

●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（5件）

(18)肺アスペルギルス症に対する空洞切開の意義の検証（TSSGO（空洞切開））	
申請者：河中 聡之	
[変更事由]	2月21日審査結果通知 研究期間の延長（～2027年3月31日） 研究実施計画書_第1.1版、情報公開文書_2025年2月21日承認版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023033

(19)肺切除症例における気管支断端瘻の検討	
申請者：河中 聡之	
[変更事由]	2月21日審査結果通知 研究期間の延長（～2027年3月31日） 研究実施計画書_第2版、情報公開文書_2025年2月21日承認版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023016

(20)難治性肺MAC症患者におけるALIS投与の治療効果の予測因子の検討 ～NTM-JRC多施設共同後ろ向き研究～	
申請者：木田 博	
[変更事由]	2024年12月17日CRB 初回院長許可 研究実施計画書_第1.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024036

(21)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]	3月6日CRB 研究計画書_第5.0版、研究計画書別紙1_第3.0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3.0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_2.0版、別紙2研究実施施設および研究責任者_2.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024020

(22)局所進行(cT4)非小細胞肺癌の切除成績及び予後因子の検討	
申請者：竹内 幸康	

[変更事由]	3月11日 CRB 研究計画書_第2版、情報公開文書_第2版_大阪刀根山版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023034

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（4件）

(23) 関節リウマチに伴う間質性肺疾患に対する JAK 阻害薬の有効性と安全性の解析 (THE JAK-RAIL STUDY) (R5-NH0(免アレ)-02)	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	2月20日 CRB 実施医療機関と責任医師の変更 研究計画書、同意説明文書の別添1_Ver1.2
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCT1041230171 (TNH-S-2023037)

(24) 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	
[変更事由]	2月25日 CRB 当院 協力者リスト_2025年2月19日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031240475 (TNH-S-2024024)

(25) 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]	3月3日変更申請依頼書の受領 jRCT の進捗状況の変更（募集中→募集終了）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCT1052230157 (TNH-S-2023025)

(26) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシ ルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858R)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2月28日 CRB ・医薬品の疾病等報告書_第1報(047)_AE85 (2月12日) _近畿大学病院 軽微変更通知書 確認書_2025年3月4日

管理者等の変更内容の jRCT 公開	
2 月 28 日 CRB	
総試験研究期間の延長（8 年 11 ヶ月延長）_WJOG14420L WJOG14420L_プロトコール _変更点一覧（V3.10_4.00） WJOG14420L_説明文書同意書_変更点一覧（V2.1_3.0） WJOG14420L_実施体制_変更点一覧（V2.00_2.10）	
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142（TNH-S-2020066）

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025 年 5 月 16 日（金）

以下余白