令和7年度 第2回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年5月16日(金) 16:05~16:35				
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	11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): 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) 6秒間の努力性呼出中の上気道変化と慢性閉塞性肺疾患の運動指標との関連 -単施設前向き探索研究-	
	申請者: 三木 啓資
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)	6秒間の強制呼出とは、6秒間強制的に息を吐き続けるということか。
(申請者)	ご認識の通りである。ただ、肺検査でも6秒間息を呼出してもらうのが通常であるため、特別な検査ではない。
(委員)	連続X線撮影とは、実際はどのようなものか。
(申請者)	1秒あたりに3枚取れ、それを6秒間続けるので、連続には18枚撮れるが、撮影視野を6分の1くらいに絞って撮影できるため、普通の業者の枚数で数えると3枚程度になる。いわゆる放射線被ばくの観点からするとおおむね問題がないと思う。
(委員)	呼気検査はレントゲン室で実施するのか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	レントゲンでの検査と喉頭鏡の検査はそれぞれ別に検査をするということか。また、比較として健常人データはあるのか。
(申請者)	レントゲン検査と喉頭鏡検査は別に実施する。 健常人のデータは持っていない。そのため、比較的軽症のCOPD患者で健常人のような方にも参加いただけるのであればお願いしたい。知りたいのはGOLD検査でⅢ、Ⅳに分類される方の状況が分かれば良いと思う。そうすることで、患者さんへの治療的なリターンができるかと思う。GOLDのⅠ、Ⅱの方の数によって、全体像が見えるか見えないかということもわかると思う。

(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	レントゲン被ばくはたいしたことないとのことか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	喉頭鏡は普通にマッキントッシュみたいなもので研究者が見るということか。
(申請者)	ご認識の通りである。ビデオ付き喉頭鏡となる。
(委員)	耳鼻科です喉頭鏡ではないということか。
(申請者)	耳鼻科でやるものと同じ検査である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 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-2025006
審議資料	研究計画書 1.0版 同意説明文書 1.0版 同意撤回書 1.0版

(2) Motor Outcomes to Validate Evaluations in FSHD 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー国際共同自然歴研究 (MOVE FSHD)	
	申請者：松村 剛
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。
(古結委員)	すぐにはサブスタディする計画はないという話であるが、もしする場合に筋生検が検査項目として入っているが、患者への負担はどうか。
(申請者)	筋生検はニードル（針）なので、痛みは瞬間的なものである。血管をついたときにもしかすると少し出血があるかもしれないが、MRI を撮って場所を決めてやるため、大きな合併症はない。
(委員)	そういう検査を受ける場合でも、特に謝礼はでないのか。
(申請者)	MRI のコストについては、患者会から出るが、研究費については、どこからどれだけのお金が来るかはわからない。研究費が結構あれば、一定の負担軽減費みたいなものは支払い可能であるが、現時点ではない。
(委員)	この研究に参加しなければ受ける予定のない筋生検などをこの研究に参加したら受けるということか。
(申請者)	筋生検に関しては、この研究に参加しなければならない。治験やバイオマーカーの探索の際に実施する。通常この病気の診断目的での筋生検はあまり一般的ではない。
(委員)	小児パイロット研究では、切開生検とあるが、なぜか。
(申請者)	おそらく筋肉が細いので、変に取れないと困るためと考えられる。おそらく小児の

	場合で、実際にする場合は寝かせる可能性が高いので、そうであれば確実に取れる。この病気は比較的軽症であり、歩行可能な方であれば、それなりの筋肉量があるので、ニードルで十分対応できる。
(委員)	小児で麻酔、鎮静をして筋生検を切開してするのを軽微な侵襲と言っていいのか、負担軽減費がないということと釣り合うかどうかポイントになると思われる。
(申請者)	基本的には計画書がきまっており、それぞれの Study で分けることができないので、提示しているが、小児パイロット試験はアメリカの数施設で 15 症例すると限られているので、日本で参加予定はない。
(委員)	小児パイロット研究は当院では実施予定なし、ということは記載可能か。
(申請者)	契約書内容に触ると契約との鑑みになるので難しい。契約書については変えることはまかりならないとなっている。計画書には、小児パイロット研究の対象が記載しているのでそれで担保できると考える。
(委員)	このような形で実施する国際共同研究は他にあるのか。
(申請者)	阪大で実施していて当院は参加してないが筋強直性ジストロフィーの研究がある。
(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-2025007
審議資料	MOVE プロトコル V9 同意説明文書 1.0 版 同意撤回書 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。

●委員会報告（中止・中断・終了報告）（1件）

(1) 胸腺癌に対するレンバチニブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究	申請者：森 雅秀
[報告内容]	研究終了報告（論文掲載、計画どおり研究終了）
臨床研究番号	TNH-R-2023045

●臨床研究運営委員会（2025/5/9 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：新規申請 4 件）

(2) 進展型小細胞肺癌患者に対するタルラタマブの有効性と安全性に関する指標を明らかにする多施設共同前向き観察研究 (TARGET study)	申請者：森 雅秀
--	----------

[確認内容]	大阪大学代表 新規申請実施妥当性確認
【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-2025004

(3) Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討 R6-EBM(免アレ)-02	
申請者：三木 啓資	
[確認内容]	NHO 相模原病院代表 新規申請実施妥当性確認
【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-2025005

(4) 肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	
申請者：木田 博	
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (3名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019063

(5) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	
申請者：木田 博	
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (3名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020020

(6) 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	
申請者：木田 博	
[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-2024039

(7) 肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討	
申請者：木田 博	
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (3名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025003

●迅速審査結果報告（13件）

(8) 肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）	
	申請者：三木 啓資
[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-2018038-5

(9) 神経症候の客観的評価システムの構築	
	申請者：遠藤 卓行
[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	1007-7

(10) 起立試験における新しい評価指標の確立	
	申請者：遠藤 卓行
[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	1015-8

(11) パーキンソン病におけるすくみ足症状に対するドロキシドパ/エンタカポン併用効果に関する試験	
	申請者：遠藤 卓行
[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	1022-9

(12) パーキンソン病/パーキンソン症候群における高度光照射療法に関する研究	
	申請者：遠藤 卓行
[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	1134-8

(13) パーキンソン病等のカロリー制限食の効果と代謝に関する研究	
	申請者：遠藤 卓行
[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	1404-8

(14)パーキンソン病における Leaky gut syndrome および small intestinal bacterial overgrowth の診断に関する探索的研究	
申請者：遠藤 卓行	
[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	1521-6

(15)肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究分担者の変更、院外研究員追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019063-5

(16)新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究分担者の変更、院外研究員追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020020-6

(17)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	
[変更内容]	院内研究員削除・院外研究員の追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2024039-2

(18)筋ジストロフィー患者の脳の定量的検討	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間延長（～2028年3月31日）、情報公開文書_2025年4月1日版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018040-4

(19)パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する神経ブロック効果の検討	
申請者：遠藤 卓行	
[変更内容]	研究期間延長（～2026年3月31日）、研究分担者の変更
【審議結果】	承認

臨床研究番号 TNH-2018021-5

(20)パーキンソン病に対するミツバチ産品の効果に関する研究(マヌカハニー)

申請者：遠藤 卓行

[変更内容] 研究期間延長（～2026年3月31日）、研究分担者の変更

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020042-6

●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）

(21)切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究
<J-CURE>

申請者：竹内 幸康

[変更事由] 2024年10月21日 CRB 定期報告

2024年9月17日 CRB 他機関の分担医師変更のみ、共通版資料の改訂なし

2024年10月21日 CRB 計画書別紙2、説明文書別紙

2024年11月18日 CRB 計画書別紙2、説明文書別紙

・※2024年12月は審査事項なし

1月20日 CRB 他機関の分担医師変更のみ、共通版資料の改訂なし

2月17日 CRB 計画書別紙2、説明文書別紙

・2025年3月開催分 審査結果通知書、変更資料一式（計画書別紙2、説明文書別紙）

3月17日 CRB 計画書別紙2、説明文書別紙

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2022024

(22)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] 3月24日 CRB 研究代表者の変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023044

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（2件）

(23)免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—（CPI Study）

申請者：高樋 康一郎

[変更事由] 3月27日 CRB

・終了通知書_2025年2月10日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031180147 (H27-EBM (介入) -01)

(24) 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] 4月2日 CRB
研究計画書_第3.1版、同意説明文書_第2.3版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031240475 (TNH-S-2024024)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025年6月20日(金)

以下余白