

令和 7 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025 年 6 月 20 日（金）16:05～16:15				
場所	会議室 2				
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： 13 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 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）（4 件）

(1) 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	
申請者：三木 真理	
〔報告内容〕	研究終了報告（論文掲載済み、目標登録数に達し解析終了したため）
臨床研究番号	TNH-2019038

(2) 医療人工知能における EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療オシメルチニブの薬剤性肺障害予測研究（OSI-FACT-AI 試験）	
申請者：金津 正樹	
〔報告内容〕	研究終了報告（論文掲載済み、研究終了）
臨床研究番号	TNH-C-2021040

(3) 小細胞肺癌に対する化学療法の効果と、再発症例に対するレジメン選択	
申請者：赤澤 結貴	
〔報告内容〕	研究終了報告（学会発表済みのため終了）
臨床研究番号	TNH-A-2024019

(4) 根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討	
申請者：金津 正樹	
〔報告内容〕	研究終了報告（論文掲載、研究終了）
臨床研究番号	TNH-C-2021030

●臨床研究運営委員会（2025/6/13 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

（確認：新規申請 5 件、審査： 新規申請 1 件）

(5) 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予後にあたえる影響の評価（R6-EBM（癌呼）-01）	
申請者：大和 寛幸	
【確認内容】	東広島医療センター代表 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	CRB 承認後発番

(6) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者において HER2 異常が EGFR-TKI の効果と予後に与える影響の解明（HERITAGE study）	
申請者：内田 純二	
【確認内容】	東北大学代表 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-2025009

(7) ムーコル（ケカビ）目に属する真菌の簡易同定法と抗真菌薬感受性の検討	
申請者：齋藤 晴子	
【確認内容】	日本臨床衛生検査技師会誌「医学検査」論文投稿 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査）
臨床研究番号	TNH-P-2025010

(8) 慢性呼吸器疾患患者対象の呼吸器教室の開催	
申請者：本城 綾子	
【確認内容】	第 35 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査）
臨床研究番号	TNH-A-2025011

(9) 筋萎縮性側索硬化症患者におけるエダラボン経口製剤の副作用調査	
申請者：坂田 峯都紀	
【確認内容】	第 79 回国立病院総合医学会発表 迅速審査補助

【確認結果】	承認（迅速審査）
臨床研究番号	TNH-A-2025012

(10) 日本ブレインバンクネット（JBBN）関西拠点の基盤強化	
申請者：井上 貴美子	
【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-2022023

●迅速審査結果報告（5件）

(11) 慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食欲及び食事摂取量改善効果の検討（ランダム化並行群間比較試験）（EAT-ACUP 試験）	
申請者：木田 博	
【変更内容】	研究期間延長（～2026年3月31日） ・臨床研究計画書_ver 1.2、同意説明文書・同意撤回書_ver 1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022002-3

(12) RET 融合遺伝子陽性肺非小細胞癌に対するセルペルカ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	
【変更内容】	症例追加、研究期間延長（～2027年3月31日） ・研究計画書_第2.0版、情報公開文書_第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2024009-3

(13) 日本神経学会会員の皆さんへの小児－成人移行医療アンケート調査	
申請者：齊藤 利雄	
【変更内容】	研究期間延長（～2026年3月31日） ・研究計画書_第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021032-4

(14) 遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	
申請者：森 千晃	
【変更内容】	研究責任医師の変更 ・研究計画書補遺 第1.1版
【審議結果】	承認

臨床研究番号	TNH-R-2021010-2
(15) 本邦筋ジストロフィー病棟における診療と死因に関する変遷：1999～2016 年の筋ジストロフィー病棟データベースによる分析	
申請者：齊藤 利雄	
〔変更内容〕	研究期間延長（～2029 年 5 月 31 日） ・ 研究計画書_2029 年 5 月 31 日終了版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1733-3

●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）

(16) 先天・小児型筋強直性ジストロフィーの患者・家族に対する全国調査	
申請者：松村 剛	
〔変更事由〕	5 月 12 日審査結果通知 研究実施計画書_第 1.1 版、同意説明文書_第 1.1 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024037

(17) 肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究 ー肺切除と他病死リスク研究ー	
申請者：平岩 七望	
〔変更事由〕	2024 年 12 月 6 日 CRB 参加施設の責任医師変更、4 施設新規追加 研究計画書_第 1.4 版 5 月 8 日 CRB 参加施設の責任医師変更 研究計画書_第 1.5 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024023

(18) 統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証 (ENVIPAS)	
申請者：新居 卓郎	
〔変更事由〕	5 月 6 日 CRB 中央一括審査対象機関リスト_2025 年 4 月 1 日 説明同意文書別紙 1 実施医療機関一覧_第 8 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023013

(19)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〕	5 月 13 日 CRB 共同研究機関の追加, 研究責任者の変更、NCNP の共同研究者、本研究の実施体制の 変更 等 研究計画書_第 3.1 版、公告文書_第 2.4 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019056

(20)筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索	
申請者：松村 剛	
〔変更事由〕	5 月 2 日 CRB 当院を含む研究分担者リストの変更 研究分担者リスト_2025 年 3 月 17 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（5 件）

(21)腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ア テゾリズマブ併用療法の第 II 相試験 (LOGIK2002)	
申請者：森 雅秀	
〔変更事由〕	4 月 8 日 CRB ・ 定期報告、研究代表医師変更、COI 開示状況の変更 軽微変更通知書_2025 年 4 月 11 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(22)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〕	実施計画事項軽微変更届書_4 月 3 日 ・ 機関名（2 施設）、病院長変更（2 施設） 実施計画事項軽微変更届出書 4 月 21 日 CRB ・ 当院 協力者リスト_2025 年 4 月 15 日 実施計画事項軽微変更届書_4 月 25 日公表 ・ 鹿児島大学病院の研究責任医師の電子メール連絡先、CRB 名称の英語標記

	5 月 7 日 CRB ・ 研究計画書_Ver. 3. 2、別紙_20250408 ・ 同意説明文書_Ver. 2. 4、別紙_20250408
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031240475 (TNH-S-2024024)

(23) 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H30-NH0(呼吸)-01)	
	申請者：木田 博
[変更事由]	主要評価項目報告書又は総括報告書の概要が公表
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031190008 (TNH-S-2020050)

(24) PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第 2 相試験:CJLSG1901 (NMC-CJLSG1901)	
	申請者：森 雅秀
[変更事由]	2024 年 7 月 18 日 CRB 臨床研究の終了
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs041200012 (TNH-S-2021002)

(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)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025 年 7 月 18 日 (金)

以下余白