

令和7年度 第4回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年7月18日（金）16:05～16:30			
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
（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、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）： 4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) 成人期デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の在宅療養に関する実態調査	
	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。
（委員）	インタビューの場所はどこか。
（申請者）	基本的に外来もしくはちょっと静かなところがいいようであれば、患者サロンを使用してもいいと思う。
（委員）	想定時間は何分くらいか。患者にそんなに負担にならないか。
（申請者）	30分から1時間ぐらいとなる。外来の待ち時間が結構長いので、そういう時間に実施すればあまり負担がないと思う。
（委員）	構造化インタビューとあるが、インタビューガイドみたいなものはあるか。
（申請者）	インタビューは研究代表者自身がするため、インタビューに関する詳細は聞いていない。細かい設問みたいところは正直把握できていないところがある。
（委員）	家族インタビューは介護負担の話が入るので、別室や患者がいないところで実施とあるが、逆の場合はそうしないのか。
（申請者）	これに関しては、当院では外来で実施するが、他の施設だと患者宅で実施することがあるので、セッティングの仕方が施設によって異なる。そのため明記はされていない。
（委員長）	他に質問はあるか。
（各委員）	特に質問なし
	（申請者、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-2025016
審議資料	研究計画書 1版 同意説明文書 1版

(2) 筋量指標を用いたデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する治療効果判定に関する多施設共同臨床研究	
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。
(委員)	これは完全にレトロスペクティブな研究か。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	遺伝子的なものはあるか。
(申請者)	遺伝子的なものはこの治療ができるという時点でも限定されている。
(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-2025017
審議資料	研究計画書 第1.2版 同意説明文書 1.2版 情報公開文書 1.2版

(3) スモンに関する調査研究	
申請者：豊岡 圭子	
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)	何年ぐらい続いているか。
(申請者)	ずっと続いている。前任の研究責任者から引き続き実施している。
(委員)	患者の数は減少しているか。
(申請者)	患者数は徐々に減っている。
(委員)	患者がなくなる限りはずっと続くという考えでよいか。
(申請者)	ご認識の通りである。ただ、希望される方のみ対象となるので、検診を希望されない方もいる。
(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-2025018
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

(4) 呼気圧負荷トレーニングによるパーキンソン病改善効果の検証 (EPT-PD)	
	申請者：遠藤 卓行
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)	呼気に負荷をかけたら、口周りの筋肉が鍛えられて呼吸が楽になる可能性、運動能力もあがる可能性があるということか。
(申請者)	本件については共同研究者の先生が実証されている。
(共同研究者)	上気道評価という観点からコメントすると、今年の欧州呼吸器学会で上気道評価をする喉頭鏡下運動負荷試験という試みをデモンストレーションで企画されるようになった。喉頭は生きていく上での機能である食事、睡眠、換気運動などに影響していると考えられ、特に頭部前方変位姿勢をとる方においてはそれがきいてくるのではないかとみている。ということで、換気が良くなるという観点で、今回疾患にかかわらず効いていくであろうという観点から申請者が本研究を計画されたことは非常に興味がある。
(委員)	共同研究者の説明もあって、この研究の動機や基礎的なことが分かった気がする。目標症例数は何例か。
(申請者)	20 例である。
(委員)	25 週間はとりあえず実施すると。もちろん運動を続けないと意味がないと思うが、研究終了後はデバイスを購入してもらうのか。
(申請者)	研究費で用意した、患者用のものはその方専用となる。続けたい方はそのまま続けていただく。
(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-2025019
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 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）（3件）

(1) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験（TORG1834/ACHILLES）
申請者：森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告（3月21日 CRB 早期中止に伴う終了）
臨床研究番号 jRCTs031180175

(2) 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
[報告内容] 研究終了報告（6月3日 CRB 研究終了）
臨床研究番号 TNH-S-2020065 (jRCTs071200102)

(3) 放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査
申請者：矢野 幸洋
[報告内容] 研究終了報告（研究完遂のため終了）
臨床研究番号 TNH-R-2020040

●臨床研究運営委員会（2025/7/11 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 4件、変更申請 0件）

(4) 間質性肺疾患における嚥下・発声障害の多施設前向き観察研究（R6-EBM(呼吸)-01）
申請者：三木 啓資
[確認内容] 近畿中央呼吸器センター代表 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

(5) 血痰・喀血患者において造影 CT 上の体循環系動脈-肺動脈シャントは喀血症状予測に有効か（R6-EBM (呼吸) -02）
申請者：三木 啓資
[確認内容] 近畿中央呼吸器センター代表 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) 非侵襲的陽圧換気(NPPV)マスク洗浄について～ATP 値を用いて可視化する～	
	申請者：笹原 千聖
[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（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-R-2025015

(7) 成人期デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の在宅療養に関する実態調査	
	申請者：松村 剛
[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-2025016

●迅速審査結果報告（7件）

(8) NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査	
	申請者：河合 実
[変更内容]	研究責任者変更（宮部貴識） 研究計画書_ver0.8 版、オプトアウト_2025 年 5 月 14 日作成
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019053-6

(9) 肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討	
	申請者：木田 博
[変更内容]	検査項目の追加 研究計画書_ver2.0、情報公開文書_ver2.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025003-2

(10) 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]	研究計画書_ver3.3、情報公開文書_ver3.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019063-6

(11)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]	患者選択基準の変更 研究計画書_ver2.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2024009-4

(12)人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)	
申請者：井澤 一隆	
[変更内容]	人事異動等の変更 研究計画書_第3版→第4版→第5版、 情報公開文書_第4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021016-2

(13)肺非結核性抗酸菌症のゲノム進化の検討	
申請者：木田 博	
[変更内容]	情報公開文書_ver2.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025003-3

(14)多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 (jREACT-SMA)	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究計画書_Ver. 4.0、研究計画書別紙1_Ver. 4.0、説明同意文書_Ver. 4.0 大阪刀根山版、情報公開文書_Ver. 4、ePRO 患者用説明文_雛形_20250404、ALSAQ5_氏名欄削除
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020046-5

●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)

(15)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]	5月19日 CRB 他施設の実施体制の変更、他施設名称の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022024

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（2件）

(16)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] 5月16日 CRB
・定期報告
・人事異動に伴う実施計画の変更
6月20日 CRB
重篤な有害事象_AE88_神戸市立医療センター中央市民病院

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(17)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] 5月15日 CRB
・定期報告
・変更申請_分担医師のみ変更

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCT1041230171 (TNH-S-2023037)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025年9月5日（金）

以下余白