

令和7年度 第5回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年9月5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、蓮池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）： 3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) 筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査	
	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）	過去に同様のアンケートを実施した方に対する続きの研究ということか。 新しく参加する方はいないか。
（申請者）	過去にアンケートを実施した方のみ対象で新規対象者はいない。10年間の経過を見ている研究はなかなか少ないのでかなり貴重なデータになると思う。
（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-2025020
一括審査	中央一括審査(2施設)：①大阪大学人間科学部 ②NH0 あきた病院
審議資料	研究計画書 1.0版 同意説明文書 1.0版 情報公開文書 1.0版 同意撤回書 1.0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) 筋強直性ジストロフィー死因分析：単施設後方視的観察研究

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)	症例数は130例とあるが、電子カルテとなつてからの症例のデータ収集であるか。
(申請者)	どこまで検索できるかの問題もあるが、今確認できている方は1998年以後の方となる。
(委員)	もっと昔から患者がいたと思うが、あまりはっきりとしたものが辿れないのか。
(申請者)	やはり途中で中止してしまうため、もう情報が来ない。研究班をやりだしてからこの病気の患者が割と多く受診するようになったので、昔はそこまで患者数が多くなかったという両方の理由がある。
(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-2025021
審議資料	研究計画書 1.0版 情報公開文書 1.0版

(3) パーキンソン病患者、廃用症候群を呈する患者に対して免荷式歩行器（試作機）の使用感のアンケートの実施	
申請者：町野 豊	
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)	歩行器は医療機器か。
(申請者)	杖と同じで医療機器ではない。一般的な歩行器や杖と同様に医療機器ではない。
(委員)	歩行器を開発した会社との関係はどのような関係か。
(申請者)	今は歩行器を開発した会社と申請者で設計して作成している状態で、現時点では秘密保持契約で、今後は共同研究契約を結ぶ予定である。
(委員)	この開発で得られた知見に関する所有権はどうか。
(申請者)	所有権は共同で保有する予定であるが、今後その共同契約を結ぶときに明らかにする。
(委員)	歩行器を開発した会社は共同研究者ではないのか。
(申請者)	本研究では共同研究者でない。本研究の共同研究者は当院のスタッフのみである。
(委員)	今回の研究結果の成果の帰属はあいまいな気がするがどうか。
(共同研究者)	今回のこの研究自体は使用器の安定とそれを元に今後開発のポイントを示すことであり、開発段階になると、病院と歩行器を開発した会社で成果がシェアされる、特

	許とかの話になり、契約に盛り込まれると思う。今回の研究の段階はあくまでどういうポイントを考えて開発をしていくのがいいかという情報を調べるためにアンケートを実施し、データを取得する。そのため、今回の研究では、それ自体で知的財産が生じるようなデータがでると考えていない。そのため、今回の研究の成果は当院に帰属する。
(委員)	具体的な共同研究者は誰か。
(申請者)	共同研究者は臨床研究部長、リハビリテーション科部長、理学療法士長、リハビリテーション科スタッフとなる。 本研究はAMED事業の一環となる。
(委員)	研究資金はどのようなになっているか。AMED資金か。
(申請者)	今は歩行器開発企業が実際器具などの材料費をだして、試作器を作っている。今後は共同契約でこちらも知的財産があれば請求や交渉をしていく。
(委員)	本研究では研究資金は自己調達となっているがどういう意味か。
(共同研究者)	本研究はアンケート調査であるため、実際のコストはかからない。企業から資金を提供されての実施はない。
(委員)	本研究のアンケートは匿名のアンケートでよいか。
(申請者)	匿名のアンケートである。口頭同意についてはカルテに記載するが、アンケート結果はカルテに掲載しない。
(委員)	カルテには回答内容は載らず、後で研究者が分析に使用しても個人は特定できないという認識でよいか。
(申請者)	ご認識の通りである。使いやすさや素材を聞くだけであり、カルテへの内容記載、対応表の作成はない。
(委員)	基本的には匿名の情報を集めるだけということか。例えば患者の医療情報やどういう状態の方が歩行器を使用して回答したという、関連付けての解析はしないのか。
(申請者)	解析はしない。普段免荷式歩行器を使用している患者のうち同意された方に既存の商品と比べてどうかということを聞くだけです。
(委員)	完全に匿名化するのであれば、アンケートの記入日は年月まででよいと思う。年月日にすると特定されるため。その方が連結不可能となる。
(申請者)	アンケートについて修正する。
(委員)	補足すると、計画書の情報の保管および廃棄のところの記載について、個人情報収集しないという形に変更するほうがよい。
(申請者)	計画書について修正する。対応表をつくらないという形で、仮名加工情報を収集するという部分についても修正する。
(委員)	そういう内容を載せないということは秘密保持契約書に記載済みか。
(申請者)	記載済みである。
(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-2025022
審議資料	研究計画書 1.0 版 口頭用説明文書

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）（4 件）

(1) 進行性線維化を伴う間質性肺炎における後ろ向きコホート研究	申請者：木田 博
〔報告内容〕	研究終了報告（論文・学会発表済み）
臨床研究番号	TNH-C-2023027

(2) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究	申請者：森 雅秀
〔報告内容〕	研究終了報告 WJOG11218LTR 臨床試験終了に関する報告書_2025 年 7 月 30 日 (2024 年 2 月 1 日付 院内終了報告済「症例集積終了のため」)
臨床研究番号	TNH-2019028

(3) 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の第 II 相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	申請者：竹内 幸康
〔報告内容〕	研究終了報告（論文発表済み 研究期間終了のため）
臨床研究番号	905

(4) 高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	申請者：竹内 幸康
〔報告内容〕	研究終了報告（論文発表済み 研究期間終了のため）
臨床研究番号	1510

●迅速審査結果報告（6件）

(5) 疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	
申請者：井上 貴美子	
[変更内容]	研究期間延長（～2026 年 3 月 31 日） 研究計画書_第 1.2 版、情報公開文書_第 1.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023019-3

(6) 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]	研究代表者の変更等 研究計画書・別紙_Ver6.0.1、説明文書同意書_Ver6.0.1、情報公開文書・情報公開 文書短縮版_Ver6.0.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-13

(7) ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L・ABRAID Study)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	実施体制の変更等 研究計画書_ver4.1.0
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021005-5

(8) 筋強直性ジストロフィーの症状等に影響する遺伝的要因の研究	
申請者：松村 剛	
[変更内容]	研究期間延長（～2028 年 3 月 31 日） 研究者・解析施設の追加 研究計画書（886-3 修正版）研究計画書（886-4 修正版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023011-2

(9) 呼吸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	
[変更内容]	大阪大学歯学部附属病院施設追加
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025019-2

(10)療養介護病床（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究	
申請者：齊藤 利雄	
【変更内容】	研究期間延長（～2030 年 12 月 31 日） 研究計画書_Version1.2、同意説明文書_第 1.2 版 情報公開文書_第 1.1 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020053-3

●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（8 件）

(11)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：木田 博	
【変更事由】	6 月 24 日 CRB 研究実施計画書_第 2.2 版、研究実施計画書別紙 1_第 9 版、説明同意文書別紙 1_第 9 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023013

(12)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】	6 月 20 日 CRB 研究計画書_第 6.0 版、研究計画別紙 1 研究実施体制_第 3.1 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 3.1 版、同意説明文書・情報公開文書別紙 2 研究実施施設および研究責任者_2.3 版、モニタリング手順書_2.0 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024020

(13)病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する 多施設共同前向き観察研究（WJOG17123L/PATHFINDER）	
申請者：大和 寛幸	
【変更事由】	7 月 18 日 CRB 研究計画書_V2.00、説明同意文書_V2.00、参加施設一覧_1.1
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023042

(14) 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]	7 月 22 日 CRB 共同研究者リスト追加_NCNP 研究分担者リスト追加_NHO あきた病院
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

(15) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究 (WJOG17023L_AURORA)	
申請者：大和 寛幸	
[変更事由]	7 月 30 日 CRB ・施設情報の変更（当院：研究機関長名の変更） WJOG17023L 参加申し込み施設一覧_2025/7/23
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024007

(16) 限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル（EAST score）の妥当性を検証する統合解析研究（JCOG2401A）	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	7 月 29 日 CRB ・研究計画書_第 1.2.1 版、研究者リスト_第 1.4.0 版、情報公開文書_第 1.3.1 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024028

(17) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— （IBiS 研究）	
申請者：辻野 和之	
[変更事由]	6 月 30 日 CRB ・各施設の研究体制の変更（全国の参加施設・研究責任者・分担者に関する v14 別紙のみの変更）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020068

(18) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)	
申請者：辻野 和之	
[変更事由]	7 月 23 日 臨床研究指示決定通知書変更

(全国の参加施設・研究責任者・分担者に関する v14 別紙のみの変更)	
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020069

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（3 件）

(19) 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_20250703 7 月 9 日 CRB ・当院研究協力者リスト_2025 年 6 月 27 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs0312440475（TNH-S-2024024）

(20) 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]	7 月 17 日 CRB ・共同研究機関等施設名および職位変更 ・研究計画書・同意説明文書_Version1.3、別添 1_実施医療機関と研究責任医師_Ver. 1.3
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCT1041230171（TNH-S-2023037）

(21) 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）	
申請者：松木 隆典	
[変更事由]	7 月 25 日 CRB ・研究計画書_別紙 3 変更、統計解析計画書の追加_2.0 版_2025 年 6 月 27 日
【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 10 月 17 日（金）

以下余白