

令和 7 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2025 年 10 月 17 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	吉結外部委員	
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 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) 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
〔報告内容〕	研究終了報告（JBBN 研究期間終了のため）
臨床研究番号	TNH-R-2022023

●臨床研究運営委員会（2025/9/12,2025/10/10 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 10 件）

(2) 神経筋疾患におけるマクロライド系抗菌薬長期投与の下気道感染症抑制効果の探索的検討	
	申請者：千崎 宏樹
〔確認内容〕	第 73 回日本化学療法学会西日本支部総会 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-A-2025023

(3) EGFR Uncommon Mutation 陽性進行、再発肺腺癌における Afatinib と Osimertinib の治療の有効性を比較する 多施設共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2024-01）	
	申請者：内田 純二
〔確認内容〕	新規申請実施妥当性確認（弘前大学研究代表）
【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-2025024

(4) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討(ENVIPAS 試験・遺伝子研究)	
申請者：新居 卓朗	
[確認内容]	新規申請実施妥当性確認（東海大学研究代表）
【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-2025025

(5) 気管切開対象者への意思決定支援	
申請者：辻川 菜里	
[確認内容]	第 12 回筋ジストロフィー医療研究会学術集会 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-A-2025026

(6) 神経筋難病病棟においての特定看護師の活動に向けての取り組み(第一報)	
申請者：後藤 隆人	
[確認内容]	第 12 回筋ジストロフィー医療研究会学術集会 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-A-2025027

(7) 心嚢液中に出現した縦隔精上皮腫の 1 例	
申請者：久保 慎也	
[確認内容]	第 64 回日本細胞学会秋期集会 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-A-2025028

(8) 退院困難要件を有するパーキンソン病患者の在宅調整について	
申請者：本村 直子	
[確認内容]	第 13 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 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-A-2025029

(9) ミトコンドリア病患者における在宅調整と家族支援	
申請者：山根 有香	
【確認内容】	第 13 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 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-A-2025030

(10) 脳神経内科患者における半固形経腸栄養剤の変更に伴う便性状および栄養状態への影響の検討	
申請者：水津 智樹	
【確認内容】	第 41 回 日本栄養治療学会学術集会 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-A-2025031

(11) Duchenne 型筋ジストロフィー患者が病気の理解に至る過程と心理的变化	
申請者：齊藤 利雄	
【確認内容】	試料・情報提供 アンケート調査 実施妥当性確認 (東北大学大学院教育学研究科研究代表)
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-試料-2025001

●迅速審査結果報告（4 件）

(12) 脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	
申請者：齊藤 利雄	
【変更内容】	研究期間延長（～2030 年 9 月 30 日） 研究計画書_2.1、同意説明文書_2.1 情報公開文書_第 2.1 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020024-3

(13) 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	
【変更内容】	同意説明文書_第 1.1 版、MOVE アセント文書 12-17 歳_第 1.1 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025007-2

(14) リピドミクス解析による間質性肺疾患の病態解明	
申請者：木田 博	
【変更内容】	共同研究施設・研究責任者の追加 研究計画書_Ver1.4、同意説明文書_第1.3版、 情報公開文書_第1.3版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020034-5

(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】	沖縄病院研究責任医師の変更等 研究計画書・別紙_Ver6.1.1、説明文書同意書_Ver6.1.1、情報公開文書・情報公開文書短縮版_Ver6.1.1
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-13

●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）

(16) 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成	
申請者：三木 啓資	
【変更事由】	8月14日 CRB 研究計画書_Version1.4、参加施設・研究責任医師の変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022016（R4-NHO（呼吸）-01）

(17) 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 卓朗	
【変更事由】	8月19日 CRB 研究実施者の異動等に伴う変更、研究者一覧変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023013

(18) 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究（LOBSTER）	
申請者：内田 純二	
【変更事由】	8月13日 CRB 研究計画書第1.2版、同意説明文書_1.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024027

(19)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]	研究計画書第 1.8 版、新旧対照表_2025 年 8 月 25 日 一部研究分担者・所属等変更（結果通知書の発行なし）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

(20) 先端的オミックス解析を通した病態反応機構の解明と新規治療法の開発	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	2 月 6 日審査結果通知 研究対象者の拡大のため、研究計画書_第 2 版 6 月 16 日審査結果通知 研究終了日の誤記修正（～2028 年 3 月 31 日）、実施体制の変更 等 研究計画書_第 3 版、同意説明文書_第 2 版 7 月 31 日審査結果通知 実施体制の変更 等 研究計画書_第 4 版、同意説明文書_第 3 版情報公開文書_当院版_Ver1.1
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024029

(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]	8 月 27 日受理 研究実施状況報告書_愛知県がんセンター
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024020

(22) 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	
申請者：三木 啓資	
[変更事由]	8 月 8 日 CRB 医療機関での臨床研究の実施の適否 研究計画書_Version1.2、同意説明文書_大阪刀根山_第 1.2 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2025014（R6-EBM（呼吸）-02）

(23) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討(ENVIPAS 試験・遺伝子研究)	
申請者：新居 卓朗	
[変更事由]	9 月 9 日 CRB 分担施設の追加 (1 施設) 研究実施計画書別紙 1_第 3 版、説明同意文書別紙 1_第 3 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2025025

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可 (1 件)

(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]	9 月 3 日 CRB 実施計画の変更 (臨床研究法の一部改正に伴う変更)、PC、疾病等手順書の改訂 (臨床研究法の一部改正に伴う記載整備など)、エブリスディ錠 5mg の販売開始に伴う添付文書等の改訂 研究計画書_Ver. 3. 3、疾病などが発生した場合の手順書_Ver. 1. 1
【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 11 月 14 日 (金)

以下余白