

令和7年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2025年11月21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	塙田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員	
	出席者： 10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。

●臨床研究運営委員会（2025/11/14 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 3件)

(1) 医療的ケア者のライフステージ調査

申請者：齊藤 利雄

【確認内容】 埼玉医科大学研究代表 新規 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-2025032

(2) 医療的ケア者の医療、福祉サービスの実態と属性および小児期との比較調査

申請者：齊藤 利雄

【確認内容】 埼玉医科大学研究代表 新規 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-2025033

(3) 非小細胞肺癌患者におけるアナモレリン服用期間と患者予後との関連

申請者：西田 神奈

【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-2025034

●迅速審査結果報告（4件）

(4) 進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチニン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 (APOLLO Bio)	申請者：内田 純二
[変更内容] 研究期間延長（～2026/3/31） 研究計画書_Ver3.0、情報公開文書_第1.3版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-2019061-6	

(5) 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] 研究実施体制の変更 研究計画書_Ver.4.1、同意説明文書_Ver.4.1、情報公開文書_Ver.4.1
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2020046-6

(6) 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究（肺癌8次）

申請者：竹内 幸康
[変更内容] 研究代表者の職務変更 他： プロトコール Ver4.0、説明書 Ver4.0・同意書・同意撤回書 Ver4.0 大阪刀根山版
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-2018036-5

(7) 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] 院内研究員の追加：研究計画書_ver3.3
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-2019063-6

●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（5件）

(8) 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
[変更事由] 10月1日審査結果通知 症例数の変更：研究計画書_Version1.3、同意説明文書_第1.3版	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 TNH-C-2025004	

(9) 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験 (LD-SCLC 肺臓炎研究)

申請者：内田 純二

【変更事由】 9月22日CRB

施設数増加に係る変更：研究計画書_第1.1版、情報公開文書_20250910

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2025001

(10) 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】 9月17日CRB

他施設情報の変更：

研究計画書 別紙2_第3.2版、同意説明文書・情報公開文書 別紙2_第2.4版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2024020

(11) 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】 10月3日CRB

研究計画書_第3.3版、同意説明文書_第2.1版、情報公開文書_当院版_Ver2.6

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-2019056

(12) 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

申請者：三木 啓資

【変更事由】 9月9日CRB迅速

当院施設追加：研究計画書_Ver.1.2、同意説明文書_Ver1.2

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2025013 (R6-EBM(呼吸)-01)

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（1件）

(13)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムプロリズマブとペムプロリズマブ+カルボプラチナ+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (NHO-Pembrolizumab+Carboplatin+Pemetrexed combination therapy for non-squamous non-small cell lung cancer with PD-L1 expression ≥ 50%: A phase III study) (NSCLC)

申請者：森 雅秀

[変更事由] • 10月16日CRB 定期報告

• 研究実施体制に関する変更など：同意説明文書_第1.7版、効果安全性評価委員会手順書_第1.0版、統計解析計画書_第1.0版、医薬品等の概要・製造販売業者_別添
_2025年7月16日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs031200078 TNH-S-2020014 (H31-EBM-02)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2025年12月19日（金）

以下余白