

## 令和7年度 第8回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2025年12月19日(金) 16:05~16:25				
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: 9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。(今回該当なし)

※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): 1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) 関節リウマチ患者の足部症状の経時的解析

申請者: 森藤 好美

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) 2023年に一度アンケートを実施しているようだが、その後の経過をまとめて役立てるようという趣旨でよろしいか。

(申請者) ご認識の通りである。

(委員) 今回のアンケートで具体的にはどういう内容か。

(申請者) 今回のアンケートは2023年の時に実施したアンケートで、足の痛みがあるか、魚の目ができるかというのを書いてもらったものがあり、今回同じ内容の質問をして、当時症状があった方、なかった方のその後の経過として、症状の悪化の度合いを確認し、それとリウマチの勢いと関連して差があるのかということを調べたいと思う。

(委員) 患者自身がセルフケアをしているかどうかも調べるのか。

(申請者) セルフケアの有無は前回調査で実施しており、今回はセルフケアの確認は調査対象外である。今回は2023年の時にアンケートを取ったときの足の裏に症状があった方の悪化の経過を見る予定である。

(委員) どちらかというと自然経過をみる、ということか。

(申請者) ご認識の通りである。

(委員) アンケート時間は約何分を想定しているか。アンケートを見たらかなり多かったので、ストレスにはならないギリギリぐらいと感じたが、いかがか。

(申請者) 約20分である。前回の2023年のときも約20分であった。

(委員)	前回の調査は申請者か。
(申請者)	前回は別の看護師が申請者で、当方は共同研究者であった。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし (申請者 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。
(委員)	前回のアンケートの匿名化対応表を使用するのであれば、個人情報の管理が必要。
(委員長)	個人情報を厳重に管理する、ということを意見としてつけて、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-2025038
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）（9件）

#### (1) 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

〔報告内容〕 研究終了報告

第35回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会での発表を終えたため

臨床研究番号 TNH-A-2025011

#### (2) 気管切開対象者への意思決定支援

申請者：辻川 茉里

〔報告内容〕 研究終了報告

第12回筋ジストロフィー医療研究会学術集会での発表を終えたため

臨床研究番号 TNH-A-2025026

#### (3) 神経筋難病病棟において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

〔報告内容〕 研究終了報告

第12回筋ジストロフィー医療研究会学術集会での発表を終えたため

臨床研究番号 TNH-A-2025027

(4) 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

[報告内容] 研究終了報告

第79回国立病院総合医学会学会学術集会での口述発表を終えたため

臨床研究番号 TNH-A-2025015

(5) フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築

申請者：豊福 悟史

[報告内容] 研究終了報告

データの収集終了のため

臨床研究番号 TNH-R-2023009

(6) 肺非結核抗酸菌症ならびに気管支拡張症の観察研究

申請者：木田 博

[報告内容] 研究終了報告

データの収集期間が終了したため

臨床研究番号 1723

(7) 自己免疫性肺胞蛋白症における抗GM-CSF/HLA class II複合体抗体の研究

申請者：木田 博

[報告内容] 研究終了報告

データの収集が終了したため

臨床研究番号 TNH-2019052

(8) 新規肺がん特異的抗原構造の同定

申請者：竹内 幸康

[報告内容] 研究終了報告

論文掲載のため研究終了

臨床研究番号 TNH-R-2020060

(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 峰都紀

[報告内容] 研究終了報告

第79回国立病院総合医学会学会学術集会での発表を終えたため

臨床研究番号 TNH-A-2025012

●臨床研究運営委員会（2025/12/12 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）

(10) Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第 II 相試験 (WJOG17323L) (AGEHA study)

申請者：森 雅秀

【確認内容】 WJOG 研究代表

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-S-2025035

(11) 成人肺非結核性抗酸菌症に対するアミカシン固定量投与の安全性評価

申請者：泥 奈々子

【確認内容】 第 47 回日本病院薬剤師会近畿学術大会学会発表

【確認結果】 承認（迅速審査補助）

臨床研究番号 TNH-A-2025036

(12) 高齢肺 NTM 症に対するアミカシン連日固定量投与の安全性と有効性の検討

申請者：泥 奈々子

【確認内容】 第 66 回日本呼吸器学会学術講演会学会発表

【確認結果】 承認（迅速審査補助）

臨床研究番号 TNH-A-2025037

(13) 遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究

申請者：豊岡 圭子

【確認内容】 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科代表

研究協力機関としての参加

【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-2025002

●迅速審査結果報告（3 件）

(14) 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 (DMD 画像研究)

申請者：松村 剛

【変更内容】 研究協力施設の追加・所属、氏名の変更

：研究計画書\_第 1.3 版、同意説明文書\_第 1.3.2 版

研究協力施設の研究における役割及び責務の変更

：研究計画書\_第 1.4 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2025017-2

(15) 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 (DMD 画像研究)

申請者：松村 剛

[変更内容] 研究協力施設の所属・職名変更\_第 1. 4. 1 版、同意説明文書\_Ver. 1. 3. 3、アセント文  
書\_Ver. 1. 2. 2

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2025017-3

(16) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究

申請者：齊藤 利雄

[変更内容] 研究期間の延長（～2030 年 9 月 30 日）

研究計画書\_0. 3 版、情報公開文書\_第 2 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1443-4

### ●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 (2 件)

(17) 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] 10 月 27 日 CRB

施設数増加に係る変更：研究計画書\_第 1. 2 版、情報公開文書\_20251010

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2025001

(18) 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] 10 月 28 日 CRB

分担施設の研究責任者、研究実施者の異動等に伴う変更

：研究計画書別紙 1\_第 4 版、同意説明文書別紙 1\_第 4 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（2件）

(19) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がん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] 10月24日CRB

研究実施体制に関する変更など：WJOG14420L\_別冊1\_実施体制\_V.2.30

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(20) 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単剤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 vs Pembrolizumab monotherapy in Japanese patients with non-squamous non-small-cell lung cancer (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\_V.1.7、医薬品等の概要・製造販売業者\_別添、効果暗線税評価委員会手順書\_第1.0版、統計解析計画書\_第1.0版

【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・・・2026年1月16日（金）

以下余白