

令和7年度 第9回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026年1月16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	塚田外部委員	中尾外部委員	吉結外部委員	
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 審議事項(新規課題): 1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) AIを用いた神経筋疾患患者心理支援の有用性検討	
	申請者: 和田 知未
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)	本研究のイメージが湧きにくいのが、どんなアプリなのか、どうやって入手するのか、入手に際して病院側は何かアプローチがあるのか。また解析はどうやってするものなのか教えていただきたい。
(申請者)	<p>アプリはスマートフォンで使用できるメンタルケアアプリがいくつかある。経産省や総務省が出している事業者向けの注意ガイドラインを遵守している企業の、割と質のいい傾聴型アプリがある。そこに認知行動療法的な対話ができるものが市場に出回っている。具体的には愚痴を言うと聞いてくれるキャラがでてくるようなものである。商業ベースであるため、最初無料期間があるが、深く話を聞いてくれる、認知行動療法の色彩も提供するようになると月額数千円の使用料がかかる。</p> <p>本試験に参加いただける場合は、通常のCBTの認知行動療法のセッションで数か月から半年くらいを要するので、協力いただける期間の利用料はこちらで負担する予定である。</p> <p>解析については、使用前に気分状態や不安の尺度をとることを検討しており、不安の尺度が下がったかどうかの確認をとれればと思う。使用することによる弊害についても観察予定である。</p>
(委員)	<p>アプリのやり取りは勝手に記録されるわけではないか。</p> <p>使用しているというデータのみとなるか。</p>
(申請者)	患者がそのアプリに何を話したかはこちらで確認する。

	今回の研究案が出た経緯として、病院は患者にとって生活の場であるが、事実上医療者しか関わらないという環境の中では、病棟内で事件が起こると看護師との間で衝突が発生する。患者がぶつかれる場所やいつも承認してもらおうところのような逃げ場があれば衝突も少なくなるのかと思う。
(委員)	小さな諍いがなくなるかどうか知りたいと思う。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	アプリの使用料はどのように支払われるか。
(共同研究者)	参加者が支払った費用について研究費で支払うことを予定している。
(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。
<b>【審議結果】</b>	承認
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-R-2025040</b>
<b>審議資料</b>	<b>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</b>

## 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）（7件）

(1) 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
[報告内容]	研究終了報告（第64回日本細胞学会秋期大会で発表終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-A-2025028</b>
(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
[報告内容]	研究終了報告（第73回 日本化学療法学会西日本支部総会で発表終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-A-2025023</b>
(3) 抗ミトコンドリア抗体陽性筋炎における心臓合併症および拘束性換気障害に関する質問紙を用いた全国調査	申請者：豊岡 圭子
[報告内容]	研究終了報告（第63回・第64回日本神経学会学術集会発表、論文発表終了）
<b>臨床研究番号</b>	<b>TNH-C-2021012</b>

(4) EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(ABCP-Study)	申請者：森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告(研究終了のため)	
臨床研究番号 TNH-2019045	

(5) ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	申請者：森 雅秀
[報告内容] 研究終了報告(解析終了のため)	
臨床研究番号 TNH-R-2022014	

(6) Clinical characteristics of advanced lung cancer patients treated with immune checkpoint inhibitors who have survived beyond 5 years	申請者：矢野 幸洋
[報告内容] 研究終了報告(アジア太平洋呼吸器学会で発表終了)	
臨床研究番号 TNH-A-2025002	

(7) COVID-19 感染拡大に伴う肺癌手術症例への影響	申請者：竹内 幸康
[報告内容] 研究終了報告(症例集積の終了のため)	
臨床研究番号 TNH-A-2022006	

●臨床研究運営委員会(2026/1/9 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 1件、変更申請 0件)

(8) 肺癌コンパクトパネル全国リアルワールドデータ後ろ向き集積研究(REAL-COMPACT study)	申請者：内田 純二
[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 TNH-C-2025039	

●迅速審査結果報告(4件)

(9) 骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	申請者：高樋 康一郎
[変更内容] 研究期間の延長(～2030年9月30日) 研究計画書_第8版、情報公開文書_2026年12月31日終了版	
【審議結果】 承認	

臨床研究番号 TNH-2019001-4

(10) 脊髄性筋萎縮症のヌシネルセン髄腔内投与後頭痛と悪心・嘔吐に対する五苓散の効果  
(髄腔内投与と五苓散)

申請者：松岡 由里子

[変更内容] 共同研究者の追加

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-A-2023028-4

(11) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニング  
とモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)

申請者：森 雅秀

[変更内容] 研究期間の延長 (～2035年9月30日)  
当院分担医師の変更・追加  
研究計画書\_Ver3.2、同意説明文書\_Ver3.2

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020039-5

(12) 気管支拡張症におけるリアルワールドデータの検証

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長 (～2028年12月31日)  
予定症例数の変更等  
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-2024002-2

●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)

(13) 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 試験)

申請者：新居 卓朗

[変更事由] 11月18日 CRB  
研究責任者及び実施者の変更  
研究実施計画書別紙 1\_実施医療機関一覧第10版  
説明文書別紙 1\_実施医療機器一覧第10版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023013

(14)AMED 難治性疾患実用化研究事業「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」(AMED 国土班)	
申請者：齊藤 利雄	
[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_ver2.7、同意説明文書_ver2.7
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023040

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可 (3件)

(15)免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象とした シスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第II相試験 (WJOG14120L /NESSIE study)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	11月21日 CRB ・終了報告：総括報告書_WJOG14120L_20251014 ・変更申請：グループ代表者の変更 実施計画書_V3.30、別冊1_実施体制_V.1.90
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020059)

(16)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効性及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]	12月10日 CRB ・定期報告 ・実施医療機関の実施体制の変更等 研究計画書_Ver.3.4、同意説明文書_2.5版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031240475 (TNH-S-2024024)

(17)関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験 (SMOOTH Study)	
申請者：新居 卓朗	
[変更事由]	12月27日 CRB 終了報告
【確認結果】	許可

臨床研究番号 jRCTs052230138 (TNH-S-2023026)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026年2月20日(金)

---

以下余白