

令和7年度 第10回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026年2月20日(金) 16:05~16:30				
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、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) 神経筋疾患の病態基盤解明研究	
	申請者: 木下 允
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)	本研究の費用はどこから出なのか。
(申請者)	競争資金の公的なものが2つあるので、そちらから捻出したいと思う。
(委員)	当院のあらゆる神経筋疾患の情報を集めるということか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	本研究は当院の患者の検体のみ使用するのか。
(申請者)	まずは当院に通院されている患者を対象として初めて、将来的に共同研究施設を追加していく可能性はあるが、その時には共同研究施設から試料・検体を当院においていただくなど、広げていく可能性はあるが、今回の申請については当院に限定したものとしている。
(委員)	バンクだけだから二次利用については改めて申請予定か。
(申請者)	今回の申請の同意書内にも二次利用の可能性はあるという文言は記載させていただいているが、二次利用する時にはその際にもう一度審査を申請する予定である。
(委員)	遺伝子系については調べるのか。
(申請者)	今回は遺伝子の発現のみ見るので、ゲノムについては微生物のゲノム解析は含まれているが、人のゲノム解析は行う予定はしていない。
(委員)	将来的に触る可能性はゼロではないのか。
(申請者)	その時には改めて審査・審議いただくような形にするが、本研究計画ではヒトゲノム解析は行わない。

(委員)	今回集めた検体で DNA の解析はするのか。
(申請者)	DNA の解析は行わず、m-RNA の発現しか見ないのでゲノム情報は含まれない。
(委員)	懸念されるのは、今回ゲノム解析をしないと行って集めた検体を、後に DNA 解析に使用するとした場合、最初にゲノム解析をしない前提で集めたものをそこに使用することはないという理解でよいか。
(申請者)	現時点では想定していない。
(委員)	本研究では血球を集めるのか。
(申請者)	血球も収集予定である。
(委員)	血球を収集するのであれば、やろうと思えばゲノム解析は可能である。
(委員)	ゲノム解析をする可能性があるのであればそれを含めて説明文書を作成し合意を取った方がよいのでは。ゲノム解析についてはオプトアウトの対象外となるため。
(申請者)	まずはこの課題を通さないと先に進めにくいので、本研究はこの形で審議いただきたいと考えている。ヒトゲノムが必要になった時点でその時に改めて審議をお願いしたい。
(委員)	ヒトゲノムを扱う段階でもっと審査をするのは当然のことだと思う。その時に文書同意を新たに取るということになる。その時に例えば亡くなった人のオプトアウトはそれを省くとか、そのような対策をすれば別にどうってことはない気がするが、今ここで改めて体細胞遺伝子の解析をする可能性があるとして記載するのは不自然な感じがするが、いかがか。
(委員)	おそらく今回集める検体にいくつか種類があり、ブレインバンクで包括同意をすでにもっているもので二次利用するものと、今回完全に新規に同意を取得し新規に集めるものと、もうひとつはすでに臨床目的で集めていたもので、今回の計画書に基づいて同意を取るものがある。基本的にはそうだが、どうしても連絡がつかない人の場合は利用したいということで、オプトアウトになってという部分については、この研究の範囲でやっている部分に関しては個人を特定されるような情報が取られることはないのであまり問題にならないが、それ以外のものに関しては今回脳同意に含まれないので、次回もしゲノム解析をするっていうことになった時点は包括同意を取っているものは含められる。そして、その時点でゲノムを含めた同意を新たに取り直して、OKと言った人については含められる。しかし、連絡がつかない人については、ゲノムの解析となるとオプトアウトは無理があるので、そこは含めない。それを前提として今回はこの形で行きたいというのはいいのかなと思う。
(申請者)	そのように進めていく。
(委員)	研究期間は4年で足りるのか。
(申請者)	今回申請した際にも議論となったが、研究期間は本当は長くとりたいが、研究費を獲得しているのが5年間分ということがあり、まずは5年で申請するのが良いのではないかという意見があり、5年とした。
(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-2025044
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) スマートデバイスを用いた患者中心アプローチによる神経変性疾患の幻視・錯視評価の実装と、有効性の予備的検討	
申請者：望月 秀樹（代理：矢田 知大）	
申請者代理(以下 代理)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)	本研究は具体的にどこでどうやって検査するのか。
(代理)	来院日を二日に分けてできればと思っている。まずは従来の質問指標を用いたパレドリアテストを実施し、MMSEと呼ばれる一般的な認知機能評価も実施する。それは外来での実施および入院中の方に対しても病室で実施が可能である。その後のアプリを用いた評価に関して、基本的には入院中の方で実施した方が安全かと思うが、入院中の方にアプリをインストールした端末を渡して実施し、返却していただくことを最初の質問指標を用いてやったのと別日で実施という風に考えている。
(委員)	タブレットを使用するのか。その費用はどこから出るのか。
(代理)	iPad を使用予定。阪大の研究費から出ており、貸与される予定である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(申請者代理、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-2025045
審議資料	研究計画書 7 版 同意説明文書 6 版 同意撤回書 (版数なし)

(3) 多系統萎縮症における呼気圧負荷トレーニングの臨床効果 (EPT-MSA study)	
申請者：三木 啓資	
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)	呼気圧負荷トレーニングをパーキンソン病で行った結果が得られているのか。

(申請者)	プラスの意外な結果がでている。
(委員)	見込みとしては多系統萎縮症でもポジティブな結果がでそうということか。
(申請者)	疾患にかかわらず、喉のつぼを押さえれば換気が上がって良くなるのではないかとみている。
(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。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025046
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）（4件）

(1) 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
[報告内容]	研究終了報告（第13回日本難病医療ネットワーク学会学術集会で発表終了）
臨床研究番号	TNH-A-2025030
(2) NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査	申請者：宮部 貴識
[報告内容]	研究終了報告（調査期間終了のため）
臨床研究番号	TNH-2019053
(3) 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
[報告内容]	研究終了報告（第13回日本難病医療ネットワーク学会学術集会で発表終了）
臨床研究番号	TNH-A-2025029
(4) 神経筋難病患者における気管切開術の全身麻酔の検討	申請者：小澤 満喜子
[報告内容]	研究終了報告（研究（データ収集）終了のため）
臨床研究番号	TNH-R-2024022

●臨床研究運営委員会（2026/2/13 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、変更申請 0 件）

(5) 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]	公益社団法人日本臨床細胞学会雑誌 論文投稿
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-P-2025041

(6) 異型扁平上皮細胞を伴った ciliated muconodular papillary tumor (CMPT) の 1 例	
申請者：長友 萌	
[確認内容]	公益社団法人日本臨床細胞学会雑誌 論文投稿
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-P-2025042

(7) 肺がん患者でのアナモレリン導入時 PNI と投与継続性および導入後生存期間の検討	
申請者：宮部 貴識	
[確認内容]	第 19 回日本緩和医療薬学会年会 学会発表
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2025043

●迅速審査結果報告（1 件）

(8) 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]	誤記修正、記載整備等 研究計画書_第 1.4.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2025017-4

●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（4 件）

(9) 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究＜J-CURE＞	
申請者：竹内 幸康	
[変更事由]	2025 年 6 月 16 日 CRB ・研究責任医師の変更：研究実施計画書_1.1_別紙 2_2025 年 6 月 5 日、説明文書・同意文書別紙 1_実施医療機関一覧 2025 年 10 月 20 日 CRB 定期報告

	2025年11月17日 CRB ・他施設の責任医師変更、記載整備等：研究実施計画書_1.2、別紙1_2025年10月22日、別紙2_実施医療機関一覧_2025年11月4日（当院説明文書作成不要）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022024

(10) 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予後にあたえる影響の評価	
	申請者：竹内 幸康
[変更事由]	2025年12月12日 CRB 記載整備等：研究計画書 Ver. 3.1、患者説明文書 Ver. 3.1
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2025008 R6-EBM (癌呼) -01

(11) 局所進行(cT4)非小細胞肺癌の切除成績及び予後因子の検討	
	申請者：竹内 幸康
[変更事由]	1月19日 CRB 研究期間の延長(～2027年3月31日) 人事異動(他施設) 研究計画書_第3版、情報公開文書_第3版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023034

(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]	2025年12月12日 CRB UMIN-CTRに登録にしたため等：研究計画書 Ver1.3、説明同意文書 Ver1.3
【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（4件）

(13) 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]	2025年12月18日 CRB ・実施医療機関の実施体制の変更 研究計画書別紙_2025年12月2日、同意説明文書_2.6版、同意説明文書_別紙_20251202

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031240475 TNH-S-2024024

(14) TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L : TURNING 試験)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	重篤な有害事象_AE13 (神戸市立医療センター中央市民病院) ・WJOG17223L_AE13_統一書式8、WJOG17223L_詳細記載用様式_AE13、17223L_AE13_採血データ
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051240242 TNH-S-2024030

(15) 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-NHO(免アレ)-02	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	2025 年 12 月 18 日 CRB 研究期間の延長 (~2030/8/31) : 研究計画書_Version1.4、同意説明文書_Ver1.4
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCT1041230171 TNH-S-2023037 R5-NHO(免アレ)-02

(16) 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 (ICI-PREDICT) (H31-NHO(癌呼)-02)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	終了報告書提出_2026 年 2 月 4 日 論文公表済み、計画通り研究終了のため
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020049 H31-NHO(癌呼)-02

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026 年 3 月 13 日 (金)

以下余白