

令和 8 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 4 月 17 日 (金) 16:05~16:25				
場所	会議室 1				
出席者	竹内委員長	松村副委員長	井澤委員	森委員	井上委員
(欠席者は=)	三本委員	磯野委員	新田委員	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	柳川外部委員
	出席者： 11 名 / 14 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) : 2 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) スモンに関する調査研究	申請者：松村 剛
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)	当院で何名くらい参加となるか。
(申請者)	3, 4 名くらいと思われる。
(委員長)	毎年申請されているものとなるが、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-2026002
審議資料	研究計画書 (令和 8 年度版)、症例登録票 (スモン調査個人票)

(2) ジストロフィン異常症の心筋障害に関する 病理学的・臨床的多施設後ろ向き観察研究	申請者：松井 未紗
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)	本研究の対象者はすでに亡くなられている方ということによろしいか。剖検する

	時に同意は取得しているのか。
(申請者)	ご認識の通り、既に亡くなられており、生前同意を取得している。
(委員)	剖検する時にこういう研究に使用することについても同意を取得しているのか。
(共同研究者)	当院の検体に関しては基本的にブレインバンクで包括同意を取得しており、共同利用することに同意を取得しているものとなるので、問題ない。ただし、共同研究施設については入っているものとは言えないため確認が必要。おそらくこういう患者で剖検する時は、いわゆる通常の病理解剖みたいに死因を調べるためというよりは、病気の研究に貢献してほしいというニュアンスでお願いしている。共同研究施設は以前より剖検をされているため、そこに関しての同意は得ている者という風に理解している。
(申請者)	共同研究施設の包括同意について確認する。
(委員)	剖検の段階で包括同意がなされていると思うが、本研究のオプトアウトは家族に対してのものか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者、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。
(委員)	本研究についての言及ではないが、オプトアウトは様々な研究で使用されていると思うが、本研究の場合、例えば家族や遺族の方がオプトアウトを確認し、拒否機会を設ける形になる。剖検の際にそういう情報について、どこに公開されているかというのは伝えられているのか。オプトアウトについてはこの Web サイトに掲載するというようなものが一言でも伝わっている方がやはり形骸化しないのではないかと思う。
(事務局)	本件について、もとの剖検関連の研究者等に伝達する。
(委員長)	他に意見はあるか。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-2026003
一括審査	中央一括審査(他1施設)：NHO 東埼玉病院
審議資料	研究計画書 1.0 版、情報公開文書 1.0 版 共同研究機関の倫理審査委託依頼書・研究分担者リスト・研究機関要件確認書

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）（2件）

(1) 次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	申請者：木田 博
[報告内容] 研究終了報告（別研究計画へ引き継ぐため終了）	
臨床研究番号 TNH-R-2021017	

(2) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌への初回治療として EGFR 阻害薬の全症例解析	申請者：赤澤 結貴
[報告内容] 研究終了報告（第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会にて発表済み）	
臨床研究番号 TNH-A-2023022	

●臨床研究部運営委員会（2026/3/12 臨時開催）（2026/4/10 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 3 件、変更申請 0 件）

(3) 慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動性やセデンタリー行動の長期的変化とその関連因子に関する多施設共同研究(R6-NHO(PI)-08)	申請者：三木 啓資
[確認内容] 新規実施妥当性確認（NHO 和歌山病院研究代表）	
【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-2025049	

(4) 高用量ヌシネルセンの治療効果に関する多施設共同観察研究（HD-NUS）	申請者：齊藤 利雄
[確認内容] 新規実施妥当性確認（鹿児島大学病院研究代表）	
【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-2026001	

(5) 関節リウマチの治療を受けている患者が妊娠に至るまでの意思決定プロセスモデルの開発	申請者：森藤 好美
[確認内容] 研究協力機関としての参加（神戸女子大学看護部代表）	
【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-2026001	

●迅速審査結果報告（12件）

(6) 特発性肺線維症治療薬の有効性・安全性を評価するコホート研究	
	申請者：辻野 和之
[変更内容]	研究期間の延長（～2027年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1615-9

(7) 肺癌患者における治療前食事習慣・腸内細菌叢と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・有害事象に関する研究	
	申請者：矢野 幸洋
[変更内容]	研究期間の延長（～2027年3月31日） ・実施計画書_第6版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018024-9

(8) 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価	
	申請者：齋藤 朋子
[変更内容]	研究期間の延長（～2027年3月31日）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1618-9

(9) アレルギー治療・肥厚性瘢痕治療を目的にトラニラストの投与を受ける心不全を併発した筋ジストロフィー患者におけるバイオマーカー探索研究（Tranilast-MD 観察研究）	
	申請者：松村 剛
[変更内容]	研究期間の延長（～2029年3月31日） ・同意説明文書・撤回書_Ver1.2
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019066-5

(10) 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]	評価マニュアル、チェックリスト、CRF等追加 （ワークシート一覧及び評価マニュアル一覧_2026年3月12日作成版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025007-3

(11) 遺伝性神経筋疾患の血液検体及び剖検組織を用いた網羅的遺伝子解析	
申請者：井上 貴美子	
[変更内容]	研究期間の延長（～2027年3月31日） ・同意説明文書・撤回書_第2.0版、同意説明文書・撤回書_第2.0版（患者さんのご家族用）、「既存試料使用に関する配慮に関して 2026年2月12日」
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021010-3

(12) 神経筋疾患の手指動作に関する研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	研究期間の延長（～2030年3月31日） 研究分担者の変更等 ・研究計画書（1.2版）、説明文書、同意文書（1.2版）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020013-3

(13) 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]	研究期間の延長（～2027年3月31日） 共同研究者の変更、施設追加等 ・研究計画書_第7.0.0版、同意説明文書_第7.0.0版、オプトアウト・オプトアウト短縮版_第7.0.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019054-15

(14) 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更内容]	他施設の研究分担医師の変更 ・研究計画書_Ver3.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018039-7

(15) 日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	
申請者：高樋 康一郎	
[変更内容]	研究期間の延長（～2028年3月31日） 研究参加施設の追加、名称変更、職位変更、研究分担者の追加、削除、研究代表者

の職名変更、研究責任者・研究分担者リスト変更 ・施設研究分担者(研究協力者リスト)、研究計画書_2025年12月19日
【審議結果】 承認
臨床研究番号 1411-6

(16)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
[変更内容] 研究期間の延長（～2027年3月31日）
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-P-2025041-2

(17)パーキンソン病患者、廃用症候群を呈する患者に対して免荷式歩行器（試作機）の使用感のアンケートの実施
申請者：町野 豊
[変更内容] 研究期間の延長（～2027年3月31日）
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2025022-2

●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（4件）

(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] 2月17日CRB迅速審査 誤記修正、施設の追加、研究者等の変更 ・研究計画書第1.3版、同意説明文書_1.3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] 3月4日CRB 研究期間の延長（～2026年8月31日） ・研究計画書_第1.9版、公開文書_第1.5版
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2021001

(20)メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (H31-NHO (多共) -02)	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	3月13日 CRB 研究期間の延長 (～2026年12月31日) ・研究計画書_Version8.0、同意説明文書_第8.0版、公告文書_第4.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	H31-NHO (多共) -02

(21)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]	2月24日 CRB 当院の共同研究機関施設追加 ・情報公開文書_第1.4版、患者・代諾者用説明文書同意書別紙1_第2.6版、血縁者用説明文書同意書別紙1_第2.6版、研究計画書別紙2_研究組織_第3.3版
【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 (2件)

(22)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]	3月2日 CRB 定期報告 重篤な有害事象報告一覧 神戸市立医療センター中央市民病院 ・WJOG17223L_第1回モニタリング報告、報告書・見解書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-S-2024030 (jRCTs051240242)

(23)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	
[変更事由]	軽微変更通知書_2026年1月7日、2月19日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-S-2025035 (jRCTs031250560)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026年5月15日(金)

以下余白