

令和 8 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 5 月 15 日 (金) 16:05～16:35				
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=)	三木委員	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： 12 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)				

※副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三木委員が行う。

※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) : 4 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)	筋強直性ジストロフィー診療ガイドライン 2020 発刊後の診療実態調査	申請者：蓮池 裕平
	申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問はあるか。	
(委員)	対象は全国の医師か。	
(申請者)	その通りである。学会所属の医師を対象としている。	
(委員)	リクルートはどのように実施するのか。学会経由か。	
(申請者)	学会の協力を得てハガキ等を配布し協力を得る予定である。	
(委員)	一点確認となるが、申請資料に具体的なアンケート内容はなさそうだが、たいした事のない内容という認識でよいか。	
(申請者)	心的負荷はそれほどかからず、アンケート自体も 30 問から 40 問程度であるため、時間的にそれほど負荷はないものと考えられる	
(共同研究者)	2018 年にやったものと同じような内容となるので、その時にも審査されて特に問題なかったもので、問題ないと思う。	
(副委員長)	他に質問はないか。	
(各委員)	特に質問なし	
	(申請者、共同研究者 退出)	
(三木委員)	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。	
(三木委員)	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-2026005	
審議資料	研究計画書 1.0 版 説明文書 1.0 版	

(2) 筋強直性ジストロフィー診療ガイドライン 2020 発刊後の患者実態調査	
申請者：蓮池 裕平	
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問はあるか。
(委員)	計画書自体への意見はないが、多施設共同研究とあるが、単施設ではないのか。
(共同研究者)	現時点では審査依頼がきていないため、当院のみの審査となる。研究班に所属している施設の研究者に依頼しているので、そこから審査依頼が来た段階で施設追加の変更申請を実施したい。
(副委員長)	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)	
(三木委員)	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。
(三木委員)	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-2026006
審議資料	研究計画書 1.0 版 説明文書 1.0 版

(3) 神経筋疾患患者に対する Voice Retriever を用いた発声獲得の前向き単群介入試験	
申請者：米延 友希	
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問はあるか。
(委員)	本研究で使用するデバイスについて、情報を確認したところ来年医療機器に申請するとあったが、現時点では非医療機器であるため、単群介入になるので使用制限がないと考えれば、少なくとも特定臨床研究には該当しないと思うが、非医療機器として、日常生活用品として臨床研究を実施するという観点でよいか。
(共同研究者)	現時点では日常生活用品として販売されているものなので、医療機器ではないという理解でよいと思われる。このデータを医療機器としての申請として用いることはほぼ予定していないので、特定臨床研究ではないという理解でよいと思われる。
(副委員長)	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)	
(三木委員)	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。
(三木委員)	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-2026007
審議資料	研究計画書 1.0版 同意説明文書 1.0版

(4) PD-MCI のアミロイド沈着評価とケサンラ治療による PD-MCI 進行性制御の検討	
申請者：中津 大輔	
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(副委員長)	本研究について質問はあるか。
(委員)	前向き観察研究であるが、コリンエステラーゼ阻害剤の投与変更があった場合、除外症例になると思う。中止基準には記載があるが、UMIN 等に登録する際は除外基準に含めたほうがよいのではないか。またケサンラの適応症はアルツハイマー病のみとなるが、本研究の対象の表記はパーキンソン病でアミロイドβ沈着かつ認知症がある、すなわちアルツハイマー合併している方に投与するとコメントした方がよいのではないか。
(共同研究者)	パーキンソン病+アルツハイマー病が本研究の対象となる。あくまで治療はアルツハイマー病と診断している方にアルツハイマー病の治療薬であるケサンラを適正使用ガイドに基づいた治療観察スケジュールに則った評価を行って、そのデータを分析するのがこの研究なので、観察研究というスタイルになる。
(委員)	アミロイド PET あるいは髄液検査というのは保険診療で認められているものか。
(共同研究者)	保険診療で認められている。
(副委員長)	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)	
(三木委員)	本課題について承認することに異議はないか。
(古結委員)	計画書に介入研究の記載があるので、修正が必要。
(三木委員)	文言の修正を申請者に伝達する。 修正をもって、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。
(三木委員)	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-2026008
審議資料	研究計画書 1.0版 同意説明文書 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。

- 臨床研究部運営委員会（2026/5/8 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 2件）

(1) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与に伴う抗凝固療法下における静脈血栓塞栓症の発症割合を評価する第Ⅱ相試験 (V-ALERT Study)	申請者：川村 卓久
[確認内容] 久留米大学医学部研究代表 (新規実施妥当性の確認)	
【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-2026004	

(2) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究 (R0091)	申請者：松村 剛
[確認内容] 京都大学 iPS 細胞研究所 研究協力機関としての参加 (試料提供)	
【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-2026002	

●迅速審査結果報告 (6 件)

(3) 胸腔鏡下肺葉切除術施行患者における術後合併症への術前患者状態及び術中麻酔管理の影響 (VATS 葉切 study)	申請者：藤田 泰宣
[変更内容] 研究期間の延長 (~2028 年 3 月 31 日) 研究計画書_第 1.2 版、情報公開文書_第 1.2 版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-R-2022009-3	

(4) 口腔におけるヘリコバクター・ピロリ菌の感染と全身疾患に関する研究 (ピロリと全身)	申請者：松岡 由里子
[変更内容] 研究期間の延長 (~2029 年 3 月 31 日) 研究計画書_第 1.4 版、同意説明文書_第 1.4 版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-R-2021003-5	

(5) 気管支喘息患者への外来吸入指導の有効性の検証	申請者：本城 綾子
[変更内容] 研究対象者登録期間の延長 院内・院外研究員の変更 研究計画書_3.6 版、同意説明文書_第 3.6 版	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-R-2020035-9	

(6) 神経筋疾患の気管切開カニューレ留置に伴う椎体陥凹に関する観察研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更事由]	研究期間の延長（～2027/3/31） 研究計画書_第 2.4 版、情報公開文書_第 2.4 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020064-6

(7) 脊髄性筋萎縮症の臨床症状把握のためのデータベース構築と解析研究	
申請者：齊藤 利雄	
[変更事由]	人事異動に伴う変更、検査・評価項目の追加 研究計画書_第 2.2 版、同意説明文書_第 2.2 版、情報公開文書_第 2.2 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020024-4

(8) 神経筋疾患の病態基盤解明研究	
申請者：木下 允	
[変更事由]	共同研究機関の追加手続き 大阪大学微生物病研究所（2 件）、北海道大学
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025044-2

●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（8 件）

(9) 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]	3 月 16 日 CRB 施設の追加、研究者等の変更等 研究計画書第 3.4 版、公告文書_2.7 版 3 月 27 日 CRB 施設の追加、研究者等の変更等 研究計画書第 3.5 版、公告文書_2.8 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019056

(10) 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト (WJOG15421L/REVEAL)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	研究終了報告提出（計画どおりに終了）

【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021036

(11) 歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	研究終了報告提出（計画どおりに終了）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2018004

(12) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	研究終了報告提出（計画どおりに終了）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020057

(13) 筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）	
	申請者：松村 剛
[変更事由]	研究終了報告提出（計画どおりに終了）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020007

(14) 化膿性膝関節炎及び人工膝関節置換術後感染症例に対する穿刺関節液における細菌学的検査についての検討	
	申請者：高樋 康一郎
[変更事由]	研究終了報告提出（計画どおりに終了）
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020015

(15) 肺アスペルギルス症に対する空洞切開の意義の検証 TSSGO（空洞切開）	
	申請者：奥村 明之進
[変更事由]	当院の研究責任医師の変更（竹内幸康） 研究計画書_第 1.2 版、情報公開文書_第 1.2 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2020015

(16) 神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究	
	申請者：井澤 一隆、遠藤 卓行

[変更事由]	4月10日 CRB 研究期間の延長(～2027/3/31)、人事異動による変更、データ解析先の追加 研究計画書_Version1.5、同意説明文書_第1.5版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R4-NHO (骨運) -01 (TNH-C-2023001)

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可 (2件)

(17) 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]	2月2日 CRB 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_詳細記載用様式_AE13_ ・17223L_AE13_採血データ 4月6日 CRB ・SAE 報告書 詳細記載用書式 ・WJOG17223L_AE13_統一書式8
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051240242 (TNH-S-2024030)

(18) 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]	4月7日 CRB 皮下注製剤承認に伴う変更、施設追加等 研究計画書_ver3.00、同意説明文書_ver3.0
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031250560 (TNH-S-2025035)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026年6月19日(金)

以下余白