

令和 8 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 6 月 19 日（金）16:05～16:10				
場所	会議室 2				
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： 14 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 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) 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究	
申請者：辻野 和之	
[報告内容]	研究終了報告（計画どおりに終了）
臨床研究番号	TNH-R-2023018

(2) 非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価	
申請者：木田 博	
[報告内容]	研究終了報告（日本ビーシージー側の都合により開発中止となったため）
臨床研究番号	TNH-R-2020037

●臨床研究部運営委員会（2026/6/12 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告

（確認課題：新規申請 2 件、審議課題：新規申請 1 件、変更申請 2 件）

(3) 筋強直性ジストロフィーを持つ患者とその介護者のための心理・社会的支援プログラム：効果検証のためのランダム化比較研究	
申請者：松村 剛	
[確認内容]	新規実施妥当性の確認（NCNP 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-2026009

(4) 看護補助者との協働をめざした看護チームづくり～看護師の指示に着目した副看護師長会の取り組み～	
--	--

	申請者：益田 純子
[確認内容]	第 80 回国立病院総合医学会 学会発表
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026010

(5) ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討	
	申請者：三木 啓資
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (1 名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	835

(6) 慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価	
	申請者：三木 啓資
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (2 名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	1641

(7) 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
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込について (1 名)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-試料-2026001

●迅速審査結果報告（11 件）

(8) 筋ジストロフィーに対する TRPV2 阻害薬の第二相医師主導治験付随探索研究 尿タイチン・メタボローム解析 (Tranilast-DMD-2 探索研究)	
	申請者：松村 剛
[変更内容]	人事異動に伴う他施設の責任医師変更 別添資料 1_2026 年 5 月
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2024003-5

(9) 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]	人事異動に伴う共同研究者の変更
【審議結果】	承認

臨床研究番号 TNH-R-2020039-6

(10) アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 (第5期・LC-SCRUM-Asia)
--

申請者：森 雅秀

[変更内容] 人事異動に伴う共同研究者の変更

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2024010-2

(11) ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) による気管支上皮細胞および気管支繊維芽細胞の機能調節機構の検討

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長 (～2028/3/31) 実験計画書 (研究終了日 2028/3/31 版)
--

【審議結果】 承認

臨床研究番号 835-9

(12) 慢性閉塞性肺疾患患者に対する運動療法の臨床評価 有用な評価指標の探索

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長 (～2028/3/31)

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1240-11

(13) 慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長 (～2027/3/31)

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1641-8

(14) 重症気管支喘息患者に対する気管支サーモプラスティ (BT) の臨床的効果発現機序の検討
--

申請者：三木 啓資

[変更内容] 研究期間の延長 (～2028/3/31)

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1713-7

(15) 成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明

申請者：三木 啓資

[変更内容]	研究期間の延長（～2028/3/31）
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018017-6

(16) 慢性閉塞性肺疾患における吸気と呼気の1回換気量差と動的換気制限との関連	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間延長（～2027/3/31） 情報公開文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-P-2024032-3

(17) 呼気ガス分析で得られる体全体での酸素消費能と慢性閉塞性肺疾患の予後	
申請者：三木 啓資	
[変更内容]	研究期間延長（～2028/3/31） 情報公開文書_第2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-P-2024033-3

(18) 肺非結核性抗酸菌症の臨床診断法の開発：肺 Mycobacterium avium complex 症の予後を予測出来る菌側因子の探索	
申請者：木田 博	
[変更内容]	研究期間の延長（～2030/3/31） 研究計画書_Ver6.3、情報公開文書_Ver6.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2018035-8

●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（9件）

(19) 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究（WJOG17123L/PATHFINDER）	
申請者：大和 寛幸	
[変更事由]	4月22日 CRB 迅速審査 研究期間の延長（～2033/7/12）、施設の追加、研究者等の変更等 研究計画書_ver3.00、同意説明文書_ver3.00
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023042

(20)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]	4 月 27 日 CRB 他施設の実施体制変更 研究計画書別紙 2_研究組織_3.4 版、患者・代諾者_同意説明文書_別紙 1_2.7 版 血縁者用_同意説明文書_別紙 1_2.7 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023040

(21)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：大和 寛幸	
[変更事由]	4 月 20 日 CRB 迅速審査 人事異動に伴う、研究実施体制の変更 研究計画書_第 4 版、情報公開文書_第 4 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023034

(22)Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討	
申請者：三木 啓資	
[変更事由]	3 月 4 日 CRB 他施設の研究責任医師の変更等 研究計画書_Version1.6、研究 A：説明同意文書（実態調査）_第 1.6 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R6-EBM(免アレ)-02 (TNH-C-2025005))

(23)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]	5 月 8 日 CRB 実施状況報告
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R6-EBM(呼吸)-01 (TNH-C-2025013)

(24)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]	5 月 7 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

(25) 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：大和 寛幸
〔変更事由〕	5 月 8 日 CRB 人事異動による変更、誤記修正 研究計画書_Version3.2、同意説明文書_第 3.2 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R6-EBM（癌呼）-01（TNH-C-2025008）

(26) 肺切除症例における気管支断端瘻の検討	
	申請者：竹内 幸康
〔変更事由〕	5 月 19 日 CRB 迅速審査 当院研究責任医師の変更 研究実施計画書_第 2.2 版、情報公開文書_2026/5/13
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2023016

(27) 先端的オミックス解析を通じた病態反応機構の解明と新規治療法の開発	
	申請者：森 雅秀
〔変更事由〕	5 月 13 日 CRB 迅速審査 年度変更に伴う研究分担者の再編、共同研究機関の施設名や科名、責任者変更、既存保管資料の利用拡大のためのオプトアウトの追加 研究実施計画書_第 5 版、説明同意文書_第 4 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024029

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（2 件）

(28) 脊髄性筋萎縮症患者に対するリスジプラム治療と 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およ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〕	5 月 13 日 CRB 当院の研究分担医師の変更、登録期間の変更等 研究計画書_Ver4.0、同意説明文書_Ver3.0

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

(29)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	
〔変更事由〕	軽微変更通知書_2026 年 4 月 22 日、5 月 18 日 5 月 12 日 CRB 記載整備、誤記修正等：研究計画書_第 1.1 版、同意説明文書_第 1.1 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071250140 TNH-S-2026004

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026 年 7 月 17 日（金）

以下余白