

令和 8 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 7 月 17 日（金）16:05～16:30				
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）				

※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) 神経変性疾患の病因解明およびバイオマーカー検索のための前向きコホート研究 (PD バイオマーカー)	
申請者：浅井 可奈子	
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）	添付資料に質問票がたくさんあるが、こちらは通常診療で全て使用するものか。
（申請者）	本研究ですべてを使用するのではなく、適宜使用するものとなる。使用する可能性のあるものをすべて添付しており、認知機能や精神症状のある方に合わせてそれぞれ必要なものを使用していく予定である。
（委員）	それでは、この研究で特に追加で質問票を使用するわけではなく、参加していない方も病態に応じて使用するものを参加者も使用するということか。
（申請者）	はい。あくまで通常診療の中で実施されるものを想定している。
（委員）	研究のために新規に情報を取るという感じではないのか。
（申請者）	通常診療の中で蓄積されたものは、あくまでデータバンクのように重ねていきたいと考える。
（委員）	説明文書で 2 点確認したい。1 点目は「7. 本研究で取得された資料・情報が、同意取得時点では特定されない将来の研究のために利用される可能性又は他の研究機関に提供される可能性」に記載されている「(二次利用)」の位置が、現在の記載では外部への提供のみ二次利用と捉えられると思うので、「～提供する可能性（これらを二次利用と言います）」という感じにしたほうがよい。2 点目は、「15. 研究の中止について」の部分で、「なお、途中で研究の参加をやめられる場合」とあるが、この研究の中止は、参加者が適格基準に合わないと分かった時に参加を取りやめていた

	だくことを想定しているのか。
(申請者)	どちらかと言えば、参加者からこのような研究に参加したくないという形で、患者希望で終了する場合を想定している。
(委員)	それであれば、項目 14 に記載される方がよいと思う。
(申請者)	ご指摘の通り修正する。
(委員)	説明文書の項目 10 の「副作用」とある部分は取り消し線があるが削除という認識でよいか。
(申請者)	基本的に本研究で副作用はないので削除となるため、修正する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	確認となるが髄液検査は本研究の目的で実施することはないという理解でよいか。
(申請者)	はい。この研究の目的のために実施することではなく、パーキンソン病の中でも髄液検査を必要とする場合は実施するが、そうでないときは実施しない。
(委員)	少し多めに採取して、研究用に利用することはあるか。
(申請者)	はい。正常圧水頭症の患者などで想定される。
(委員)	本研究は要するにバイオリソースを確保しておいて、他の研究で使用することを想定していると思うが、その時の利用手続き的なことについて、どのように想定しているかを説明いただきたい。
(申請者)	リソースを利用する研究する場合は、新しく研究計画書等を作成し、審議いただくという手順を想定している。
(委員)	バイオリソースを利用することに関して審査を出すということか。
(申請者)	はい。こういう計画をして、このデータバンクの検体を使用する、という形を想定している。
(委員)	他で審査を受けた研究であれば利用可能という形か。
(申請者)	そのように承知している。
(委員)	説明文書の中に、二次利用についての記載があり、二次利用の場合は再同意取得、再同意取得が困難な場合も二次利用の内容についてホームページで公開するとあるが、こちらは問題ないか。再同意前提というのは大変だと思うがどうか。
(申請者)	そういう時は、最初の説明時にどのように参加者に伝えたらよいか。
(委員)	本研究で集めた検体については、まだ何に使用するかわからないところがある。その場合、受診時に説明できる機会があるのにしないというスタンスを最初にもってくるのは違うと思っている。もちろん全員にするとか、郵送してまでやるということまでは中々できないので、現実的には説明できる方には説明するというスタンスは持っておいたほうがよいと思う。ここの議論でやはり現実的ではないのでオプトアウトでよい、ということであればそれでもよいが、私自身はいきなりオプトアウトだけでよい、というのはどうかと思う。
(委員)	確かに自分が患者の立場であれば、説明される機会があるのに説明されずに利用されるのは問題があると思うので、この説明文書の書き方は悪くないと個人的に思う。本研究で二次利用とあるが、本研究は二次利用のための研究であるので、書き

	方が難しいと思う。
(委員)	本研究としてはバイオリソースを確保するというのが目的であり、そのバイオリソースを利用するというのは別の研究となる。別の研究については倫理審査を通過していないものではない。倫理審査を通過した研究であっても、できるだけ患者さんの意向を確認して、一般的に払える努力以上はできないので、その場合はオプトアウトです、というスタンスになると思う。
(委員)	説明文書の「3. 研究の目的と異議」で「本研究では、神経変性疾患の診断や病状評価に役立つ新たなバイオマーカーを探索することを目的としています。」とあるが、探索することが目的なのか、それともリソースを作ることが目的なのか。
(申請者)	リソースを作って、その結果、新たな研究の中で新たなバイオマーカーが検索できればと思う。
(委員)	本研究ではバイオマーカーの検索をしないという理解でよい。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員)	先ほどの記載はミスリードな気がするので修正したほうがよい。
(申請者)	「探索するための収集」というような記載に修正する。
(委員)	それであれば、説明文書の「3. 研究の目的と異議」の部分はもっときちんと記載した方がよい。今後新しい研究に用いることを前提である、等。このデータを集めて臨床情報と結び付けて血清を調べようという話だと思う。そのあたりのことを記載したほうが良い。あと当院の単施設研究ですのであれば、その時の説明同意文書で説明し同意ということでよいが、多機関共同研究の場合で血清や髄液を提供してほしいという話になりかねないが、多機関共同研究になる可能性が絶対にはないわけではないという認識でよい。
(申請者)	絶対にはないとは言い切れない。
(委員)	それであれば、その研究のところでそのようなケースに対して説明同意文書を中央審査でかけてもらうのであれば作っておかないとややこしいと思う。
(委員)	少なくとも先ほどの患者説明文書の部分は修正したほうがよい。
(申請者)	修正する。
(委員)	本研究では他施設とのやり取りはないが、このバイオリソースをもって研究するときは他施設に試料・情報を提供する可能性があることを明言する必要があると思う。
(委員)	確かにここでチェックをつける必要はないにしても、研究参加者の方にそういう可能性があることは言っておいた方がよい。
(申請者)	説明文書の項目 7 において、他の研究機関への提供について軽く記載はしている。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	何人くらいを想定しているのか。
(申請者)	10 年で 500 例である。
(委員)	二次利用なのかというのはさておき、どういう同意の取り方をするのかは、実際にどのくらいそれが現実的なのかということにもよるので、本研究の説明文書で丁寧

	に詳しく書く必要がどのくらいあるのかな、とも思う。実際に利用する時にもう一回審査されるので、その時にどういう手続きで意思確認をするのかを決めてもよいとも思う。
(委員)	二次利用の仕方は新たに立てた研究によると思う。大した事のないデータを収集する場合ときちんとする場合があるので、意思確認の方法を一つにまとめるのは無理だと思う。二次利用する場合は二次利用する研究の審査の時にその指示に従って必要があれば再同意をお願いすることがあります、というぐらいにしておけば大きな問題にならないと思う。再同意が可能な方に関しては再同意いただくことになるが、その研究の審査の時に判断すればよい。
(申請者)	再同意をいただくか、ホームページでのオプトアウトになるか、そういった可能性があって、その時の研究次第となる、というような形で修正する。
(委員)	確かに、説明文書内に「このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。」とあるので、勝手に二次利用されることがなければよいと思う。
(委員)	従来だと通常の診療の残余検体をどう使うかという話になったときに、なんの同意も取っていないとなかなか使えないということがあった。今、診断や治療効果はバイオマーカーをきちんと見つけて、特に変性疾患はデータが蓄積してきたから、早期診断のためにもバイオマーカーは重要である。治療が入ってきたときに、本来であれば運動機能や認知機能で評価するのがよいが、そこまで悪化してからではなく、バイオマーカーで評価できるとよいと思う。そう考えると臨床の中で取得した検体で当院のような専門施設で持っている臨床情報、臨床情報と結びついている検体というのは非常に価値が高いのでそれをできるだけうまく活用できる形を作りたいというのが趣旨であると思う。ただ、どの研究に使用するのが確定できない中での話になるので冷たい言い方もできないし、だからと言って勝手に使用するともいえないのでそこが非常に難しい。ただ、ひとつは遺伝子についての収集はしないということになっているので、そういう意味では個人情報的な部分のハードルはかなり低いかなと思う。現実的な同意を取れるのかということと、どこまでそのニュアンスを入れるのかということが本研究の審議の一番の課題かなと思う。
(委員)	ここで審査するのは、患者の不利益にならない最大限の形を整えて承認するという立場であり、研究がスムーズにいくために、これはすべてオプトアウトでいいのではないかなというような発想は基本的には初めからない。過去に呼吸器内科でも同様の議論があったように思う。
(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、説明文書を修正することにより、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-2026015
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）（3 件）

(1) 非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	申請者：木田 博
[報告内容]	研究終了報告提出（論文投稿済のため終了）
臨床研究番号	TNH-R-2020056

(2) 高齢肺 NTM 症に対するアミカシン連日固定量投与の安全性と有効性の検討	申請者：泥奈々子
[報告内容]	研究終了報告提出（学会での発表を終了）
臨床研究番号	TNH-A-2025037

(3) 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
[報告内容]	研究終了報告提出（学会での発表を終了）
臨床研究番号	TNH-A-2025043

●臨床研究部運営委員会（2026/7/10 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 4 件）

(4) 臨床ニーズに対応した排泄ケア研修の評価 - CN による支援の評価 -	申請者：巽 奈津紀
[確認内容]	第 80 回国立病院総合医学会学会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026011

(5) ANCA 関連血管炎におけるアバコパン投与患者の肝機能の評価	申請者：坂田 峯都紀
[確認内容]	第 80 回国立病院総合医学会学会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026012

(6) 下肢術後患者に対する褥瘡予防ケアの取り組み ー視覚教材を用いた患者指導と看護師へのケア統一化の試みー

申請者：小野 沙姫	
〔確認内容〕	近畿地区国立病院第 68 回看護学会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026013

(7) 胸腔鏡下肺葉切除術後における胸腔ドレーン留置の影響 －鎮痛薬使用状況との関連を含めた検討－	
申請者：千崎 宏樹	
〔確認内容〕	第 36 回医療薬学会年会 学会発表 迅速審査補助
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026014

●迅速審査結果報告（4 件）

(8) 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	
〔変更内容〕	中央一括審査希望施設追加 (大阪大学医学部附属病院、国立病院機構青森病院、国立病院機構東埼玉病院)
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2026006-2

(9) 疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	
申請者：井上 貴美子	
〔変更内容〕	研究期間の延長（～2027/3/31） 研究計画書_第 1.3 版、情報公開文書_第 1.3 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2023019-4

(10) 人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)	
申請者：井澤 一隆	
〔変更内容〕	研究期間の延長（～2031/3/31）、同意撤回書の追加 研究実施計画書_第 6 版、外来公示用文書_第 5 版、同意撤回書
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021016-3

(11) 慢性呼吸器疾患患者に対する鍼治療の食欲及び食事摂取量改善効果の検討（ランダム化並行群 間比較試験）（EAT-ACUP 試験）	
--	--

	申請者：木田 博
【変更内容】	研究期間の延長（～2027/3/31）、人事異動に伴う記載整備 臨床研究計画書_ver 1.3、同意説明文書_ver 1.3
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2022002-4

●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（10件）

(12) 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究（NHON-LSPD）	
	申請者：遠藤 卓行
【変更事由】	5月8日 CRB ・研究期間の延長（～2029/12/26）：研究計画書_v1.4、同意説明文書_第1.4版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R5-NHO(神経)-01（TNH-C-2023038）

(13) 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】	・他施設の不適合等報告書_2025年11月20日 1月19日 CRB ・他施設の責任医師変更 研究実施計画書_第1.2版_別紙2_実施医療機関_20260105、説明同意文書_別紙1_実施医療機関および研究責任医師_20260105 2月16日 CRB ・他施設の責任医師の変更 研究実施計画書_第1.2版_別紙2_実施医療機関_20260204、説明同意文書_別紙1_実施医療機関および研究責任医師_20260204 3月16日 CRB ・他施設の責任医師変更 研究実施計画書_第1.2版_別紙2_実施医療機関_20260304、説明同意文書_別紙1_実施医療機関および研究責任医師_20260304 5月18日 CRB ・ワーキンググループ委員所属変更 研究実施計画書_別紙1_研究実施体制_20260424
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2022024

(14) 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 ・実施体制の見直し、自然歴研究終了後における収集された情報の取り扱いについて等：研究計画書_第2.2版、情報公開文書_第1.6版、フローチャート_第2.2版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2021001

(15) ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究 (ROYAL)	
申請者：内田 純二	
[変更事由]	6月1日 CRB 迅速審査 ・他施設の研究責任医師の変更：研究計画書_別紙2_ver3.3、同意説明文書・情報公開文書 別紙2 研究実施施設および研究責任者 ver2.5
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2024020

(16) 肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立 (MICROBIOME)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	6月12日 CRB 実施状況報告_2026年4月30日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R5-NHO (癌呼) -01 (TNH-C-2023032)

(17) 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	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	6月12日 CRB 実施状況報告_2026年4月20日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	H31-NHO (多共) -02

(18) Liquid biopsy を用いた MTX-LPD の診断及び病態予測の検討	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由]	6月12日 CRB 実施状況報告_2026年4月20日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R4-NHO (多共) -01 (TNH-C-2022013)

(19) 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：遠藤卓行、井澤一隆	
[変更事由]	6 月 12 日 CRB 実施状況報告_2026 年 4 月 20 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R4-NHO (骨運) -01 (TNH-C-2023001)

(20) 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究 (NHON-LSPD)	
申請者：遠藤 卓行	
[変更事由]	6 月 12 日 CRB 実施状況報告_2026 年 4 月 1 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	R5-NHO(神経)-01 (TNH-C-2023038)

(21) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・喘息合併症例に対する生物学的製剤併用・非併用短期ステロイド治療の有効性と安全性 (ABPA)	
申請者：木田 博	
[変更事由]	5 月 19 日 CRB ・実施体制の変更、記載整備等：同意説明文書_Ver3.0、研究計画書別紙 1_第 3 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2025047

●特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（4 件）

(22) 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_4 月 1 日
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031250560 TNH-S-2025035

(23) EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシールマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858R)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	5 月 22 日 CRB ・定期報告 ・人事異動に伴う変更等：プロトコール_V5.00、WJOG14420L_別冊 1_実施体制_V.2.40

【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 TNH-S-2020066

(24) 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-NH0(免アレ)-02)	
申請者：高樋 康一郎	
[変更事由] 2026 年 2 月 19 日 CRB ・他施設の研究責任医師の変更 研究計画書・同意説明文書_別添 1_実施医療機関と研究責任医師_Ver. 1. 4 2026 年 5 月 21 日 CRB・定期報告 ・他施設名の誤記修正 研究計画書・同意説明文書_別添 1_実施医療機関と研究責任医師_Ver. 1. 5	
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCT1041230171 TNH-S-2023037

(25) 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_5 月 18 日 6 月 2 日 CRB ・他施設の実施体制の変更：研究計画書・説明文書_共通別紙 1_研究参加施設一覧_2026 年 5 月 7 日	
【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 9 月 18 日（金）

以下余白