

令和 8 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2026 年 9 月 18 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）： 2 件 （継続課題）：1 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) ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者の分子標的治療薬の効果に影響を与える因子の臨床的検討 (TOPGAN2026-02)	
申請者：内田 純二	
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）	本研究の趣旨はよくわかったが、試験内容について、どんなところを調べるのか、説明をお願いしたい。
（申請者）	4 種類の薬剤がどれくらい効いているか、効果期間やどういう副作用がでてくるのか、薬剤によって違いがあるかということ調べる。特に各薬剤を比較ということが治験でほとんどされない状況なので、臨床試験でもって調べないとそれぞれの区別がつきにくい、使い分けがしにくいので、そこをある程度重点的に観察していくという風に考えている。
（委員）	本試験で当院の研究者は 1 名で他に共同研究者はいないということでよい。
（申請者）	本試験が長期間に渡る場合はいずれ若手の先生にも参加していただく予定であるが、研究期間が再来年くらいまでであるため、とりいそぎ私一人で参加すると先方に連絡している。非常に長期間に渡る場合は共同研究者を増やす予定である。
（委員）	申請書の 9 ページの（カ）個人情報保護に関する課題および研究計画書 6 ページの「12. 個人情報等の取り扱い」の記載内容で、指針の（令和 3 年～施行）の部分は、現在改訂されているので、この一文はなくても大丈夫だと思うので削除を検討いただきたい。
（委員）	本試験は各施設の個別審査であるため、当院の場合は計画書の該当部分を変えたということで承認したという形を残す必要がある。計画書本体は修正できないが、当

	院版の補遺にてその部分を修正する必要がある。また、研究の事務局には、そういう指摘を受けたので今後変更するときに、当該部分の修正をお願いする旨の依頼をお願いしたい。
(申請者)	補遺にて修正する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	本課題について指摘があった部分を修正することで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-2026022
審議資料	研究計画書 1 版 刀根山版臨床研究計画書補遺 情報公開文書 2026/5/30 版

(2) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブを含む一次治療後のアミバンタマブ併用化学療法(MARIPOSA/MARIPOSA-2 レジメン)の有効性と安全性を評価する多機関共同前向き観察研究 (NEJ073)	
	申請者：川村 卓久
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)	本研究は前向き観察研究で、過去のデータは集めないということでよろしいか。
(申請者)	ご認識の通り、前向き観察で過去のデータは集めない。
(委員)	企業からお金は出ていないのか。
(申請者)	残念ながら企業からはリジェクトされたので、自前での実施となる。
(委員)	当院が代表施設か。
(申請者)	当院が代表施設で事務局を兼任する。
(委員)	NEJ のグループや海外からも資金提供がないのか。
(申請者)	NEJ グループも少しお金が溜まってきたそうで、今後の試験はもしかしたら頼んだらお金がでるかとも言われたが、今回の研究については研究実施のための資金提供はない。ただ、論文や学会発表に関しては相談したら多少援助はしてもらえらうという内々の話はある。
(委員)	統計解析とかはどうなのか。
(申請者)	統計解析は京大の NEJ の顧問の先生がプロトコルに入っており、その先生に相談しながら、また本試験を立案した時のグループでそういう統計解析が得意な方に協力していただきながら実施する予定である。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし

	(申請者、共同研究者 退出)
(委員長)	かなり手間がかかるのは目に見えているが、内容としては妥当と思われる。 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-2026023
一括審査	中央一括審査：38 施設（千葉大学医学部附属病院、県立広島病院、函館五稜郭病院、信州大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、群馬県立がんセンター、日本医科大学付属病院、弘前大学医学部附属病院、北海道大学病院、獨協医科大学日光医療センター、千葉県がんセンター、帯広厚生病院、手稲溪仁会病院 東北大学病院、獨協医科大学病院、山梨県立中央病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、国立国際医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、山梨大学医学部附属病院、埼玉県立がんセンター、東北医科薬科大学病院、順天堂東京江東高齢者医療センター、大曲厚生医療センター 仙台厚生病院、大阪国際がんセンター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、旭川医科大学病院、高知大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、さいたま赤十字病院、東京科学大学病院、佐野厚生総合病院、東邦大学医療センター佐倉病院、日本赤十字社長岡赤十字病院、獨協医科大学埼玉医療センター)
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 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

【継続課題】 研究を継続することについて倫理的・科学のおよび医学的見地から審議した。

(3) 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
申請者より本研究の変更点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)	血液を 40cc 採取というのは、血液中のがん関連の遺伝子を調べるにはそのぐらいの量が必要ということか。
(申請者)	ご認識の通り、それくらい集めないと検出されないのだと思う。 本研究は文書同意であり、同意いただけた方に実施する。
(委員長)	他に質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(申請者 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-2024010-3
審議資料	研究計画書 V2.0.1 同意説明文書 2.0.1 版 情報公開文書 V2.0

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（臨時審査：1件）（中止・中断・終了報告：1件）

(1) 関節リウマチ患者の足部症状の経時的解析	
申請者：森藤好美	
〔報告内容〕	2026/8/18 メール臨時審査 追加調査のためアンケート作成 研究計画書_第2.0、「足のケア」のアンケート_2026年7月22日作成、同意説明文書_第2.0版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2025038-2

(2) 多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究(jREACT-SMA)	
申請者：齊藤 利雄	
〔報告内容〕	2026年7月29日付 研究終了報告提出 (当院含め研究全体で症例登録およびデータ固定が完了し、解析フェーズへ移行している。当院で対応すべき事項はすべて完了したため)
臨床研究番号	TNH-R-2020046

●臨床研究部運営委員会（2026/9/11 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 7件、変更申請 0件）

(3) タルラタマブ導入における多職種連携	
申請者：寺内 涼音	
〔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-2026016

(4) 肺癌患者に対するG8を用いた高齢者機能評価と治療選択、治療結果に対する検討	
申請者：内田 純二	
〔確認内容〕	第67回日本肺癌学会学術集会、第124回日本内科学会総会 学会発表
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026017

(5) 胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースによる病期分類プロジェクト	
申請者：今本 皓介	
〔確認内容〕	京都府立医科大学研究代表 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-2026003

(6) 当院における EGFR 遺伝子変異陽性進行・再発非小細胞肺癌に対する Amivantamab（SC）＋Lazertinib の使用経験	
申請者：	
〔確認内容〕	第 24 回日本臨床腫瘍学会学術集会 学会発表
【確認結果】	承認（迅速審査補助）
臨床研究番号	TNH-A-2026018

(7) 胸膜中皮腫の胸水検体を用いて免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を事前予測可能な液性因子を探索する多施設前向き観察研究 (R7-EBM(癌呼)-02)	
申請者：森 雅秀	
〔確認内容〕	NHO 山口宇部医療センター研究代表 新規実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-C-2026019

(8) ROS1 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌に対するタレトレクチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG22925L: ROSETTA study)	
申請者：森 雅秀	
〔確認内容〕	近畿大学研究代表 新規実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-C-2026020

(9) 間質性肺炎合併非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブ療法の有効性と安全性を検討する第 2 相試験 (A. B-field 試験) (R7-EBM(癌呼)-01)	
申請者：森 雅秀	
〔確認内容〕	NHO 近畿中央呼吸器センター研究代表 新規実施妥当性確認
【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-2026021

●迅速審査結果報告（5 件）

(10)ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L・ABRAID Study)	
申請者：森 雅秀	
[変更内容]	・研究期間の延長（～2028/9/30） ・人事異動に伴う当院の研究分担者の変更等 研究実施計画書_Ver4.20
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021005-6

(11)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	
[変更内容]	・VRQOL でのアンケート評価の削除 研究計画書_第 1.1 版、同意説明文書_第 1.1 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2026007-2

(12)進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究 (SERIAL Study)	
申請者：内田 純二	
[変更内容]	・参加施設の研究責任医師の変更、人事異動による施設変更 研究計画書_Ver1.7、同意説明文書_第 1.6 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020061-7

(13)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（あきた病院、東京女子医科大、鳥取大、鈴鹿病院、まつもと医療）、アンケート Web フォームのみでの実施へ変更 研究計画書_第 1.1 版、説明文書_第 1.1 版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2026006-2

(14)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	
[変更内容]	・研究案内の周知経路として日本小児神経学会を追加

研究計画書_第 1.1 版
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2026006-3

●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（6 件）

(15)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（R6-EBM(免アレ)-02）
申請者：三木 啓資
[変更事由] 6 月 12 日 CRB ・実施状況報告
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2025005

(16)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（R6-EBM（癌呼）-01）
申請者：竹内 幸康
[変更事由] 6 月 12 日 CRB ・実施状況報告
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2025008

(17)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] 7 月 15 日 CRB 迅速審査 ・他施設の追加・変更、当院責任医師の役職名追加 研究計画書別紙 2_研究組織_3.5 版、【患者・代諾者】【血縁者用】説明文書・同意書別紙 1_2.8 版、情報公開文書_第 1.6 版
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2023040

(18)統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証（ENVIPAS 試験）
申請者：新居 卓朗
[変更事由] 7 月 14 日 CRB 迅速審査 ・他施設の責任・分担医師、役職変更等 研究実施計画書_第 3 版、研究実施計画書別紙 1_第 11 版
【確認結果】 許可
臨床研究番号 TNH-C-2023013

(19) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討 (ENVIPAS 試験・遺伝子研究)	
申請者：新居 卓朗	
[変更事由]	7月14日 CRB 迅速審査 ・他施設の研究責任者の変更等 研究実施計画書_第2版、研究実施計画書別紙1_第5版、説明同意文書_第2版、説明同意文書別紙1_第5版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-C-2025025

(20) 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]	6月22日 CRB ・業務委託先の追加 研究計画書_第3.6版 7月24日 CRB ・業務委託先の追加、共同研究機関の研究分担者の変更 研究計画書_第3.7版、情報公開文書_第2.9版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-2019056

● 特定臨床研究等臨床研究法関連研究の院長許可（4件）

(21) 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]	7月7日 CRB ・他施設の研究分担医師追加等 軽微変更通知書_6月8日 軽微変更通知書_6月12日 軽微変更通知書_6月15日 軽微変更通知書_6月19日 ・実施計画の軽微変更(管理者許可) 8月4日 CRB ・適格基準の変更、記載整備等 研究計画書_ver1.2、説明文書・同意書_ver1.2
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-S-2026004 (jRCTs071250140)

(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]	7 月 6 日 CRB ・他施設の異動に伴う実施体制変更のため 研究実施医療機関一覧_2026 年 5 月 26 日
【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_5 月 12 日 軽微変更通知書_5 月 21 日 軽微変更通知書_6 月 19 日 ・実施計画の軽微変更(管理者許可)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-S-2025035 (jRCTs031250560)

(24) PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験 (H31-EBM-02 NHO-Pembro-NSCLC)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	7 月 16 日 CRB ・施設情報、分担医師変更等 研究計画書_Version1.8、統計解析計画書_第 2.0 版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	TNH-S-2020014 (jRCTs031200078)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2026 年 10 月 9 日 (金)

以下余白