

令和6年度 第3回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年6月21日(金) 16:05~16:20				
場所	会議室1				
出席者	竹内幸康委員長	松村副委員長	井澤委員	森雅秀委員	豊岡委員
(欠席者は=)	三木啓資委員	内橋委員	安達委員	河合委員	
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	吉結外部委員	
出席者	11名/13名				
構成員以外	出口管理課長、林伸子 CRC、金澤 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) 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

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) UMIN への登録はするのか。

(申請者) 承認されれば登録する。

(委員) 付随研究を実施する場合、医師主導治験に参加する施設はすべての施設で協力するのか。

(申請者) ご認識の通りである。一施設以外異議を唱えたところはない。一施設だけは探索研究も審査を通さないと検体収集は難しいということで、今回審査を依頼した。

(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。

(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-2024003

一括審査 中央一括審査(10施設): 国立循環器病研究センター、同志社女子大学薬学部、北海道医療センター、東京女子医科大学病院、国立精神・神経医療研究センター、医王病院、まつもと医療センター、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、兵庫

医科大学病院、広島西医療センター

審議資料

研究計画書 1.0 版 説明文書 1.0 版 同意文書 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。

●迅速審査結果報告（8 件）

(1) 肺非結核性抗酸菌症の長期予後の検討

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2027/3/31）
研究計画書_第 3.1 版、情報公開文書_第 3.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2019063-4

(2) 新世代検査手法を用いた感染症病原菌の同定

申請者：木田 博

[変更内容] 研究期間の延長（～2028/3/31）
研究計画書_第 2.1 版、同意説明文書_第 2.1 版、情報公開文書_第 2.1 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2020020-4

(3) 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

[変更内容] 研究期間の延長（～2026/3/31）
臨床研究計画書_ver 1.3

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2023018-2

(4) 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（～2025/3/31）

【審議結果】 承認

臨床研究番号 1615-7

(5) 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] 研究計画書_第 5.1.0 版、同意説明文書_第 5.1.0 版、情報公開文書_第 5.1.0 版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019054-10

(6) 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究

申請者：森 雅秀

[変更内容] 治療薬剤、組織検討の追加等
研究計画書_version10.0、同意説明文書_第3版、
情報公開文書_2024年5月15日_大阪刀根山版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2022020-2

(7) 小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究

申請者：松村 剛

[変更内容] 研究期間の延長（～2028/3/31）
共同研究者の変更
研究計画書_第8.5版、同意説明文書_第8.5版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-R-2023024-2

(8) EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP-Study)

申請者：森 雅秀

[変更内容] 研究期間の延長（～2025/8/31）
共同研究者の変更
研究計画書_第2.3版

【審議結果】 承認

臨床研究番号 TNH-2019045-6

●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）

(9) 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] 2023年4月10日 CRB：研究計画書_第1.5版、公告文書（大阪刀根山版）_第1.3版
2024年4月12日 CRB：研究計画書_第1.6版、公告文書（大阪刀根山版）_第1.4版

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2021001

(10) 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] 4月15日 CRB
・別紙2 実施医療機関一覧_2024年3月25日
・説明文書別紙1_実施医療機関および研究責任医師_2024年3月25日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2022024

(11) 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] 4月16日 CRB
・研究実施計画書別紙1_実施医療機関一覧_20240301
・説明同意文書別紙1_実施医療機関一覧_20240301

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2023013

(12) 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] 4月22日 CRB
安全性情報等に関する報告書

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-C-2021036

● 特定臨床研究等課題の院長許可 (3件)

(13) 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
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] 4月26日 CRB
・理事長などの所属変更：WJOG14420L_別冊1_実施体制_V.2.00
・定期報告
WJOG14420L_第3回モニタリング報告書、WJOG14420L_第3回モニタリング見解書
・軽微変更通知書_WJOG14420L_2024年4月3日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(14) TTF-1 陰性の進行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+アテゾリズマブ併用療法の第 II 相試験 (FINE TUNE) (LOGIK2102)

申請者：森 雅秀

[変更事由] 4月23日 CRB

・変更申請 LOGIK2102_研究計画書・説明文書_ 共通別紙 1_研究参加施設・研究責任医師一覧_20240329

・軽微変更通知書_2024年5月1日

【確認結果】 許可

臨床研究番号 jRCTs071220008 (TNH-S-2022004)

(15) 気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験 (FLOBE 試験)

申請者：松木 隆典

[変更事由] 4月25日受領：実施計画事項軽微変更届書 (jRCT 管理者許可更新)

5月2日受領：実施計画事項軽微変更届書 (第一症例登録)

【確認結果】 許可

臨床研究番号 TNH-S-2023025

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2024年7月19日 (金)

以下余白