









院 長	副 院 長	統括診療部長	臨床研究部長	事務部長	看護部長	薬剤部長	書 記
							

臨床研究審査委員会議事録

日 時：平成28年 9 月16日(金) 16:00～17:00

場 所：第1会議室

出席者：委員長 前倉副院長 副委員長 藤村臨床研究部長
 委 員 山口副統括診療部長 森呼吸器腫瘍内科部長 竹内呼吸器外科部長
 三木臨床研究室長 吉田事務部長 奥田看護部長 山内薬剤部長

外部委員 平委員 霜田委員

書記 管理課長

欠席者：

議事録：次のとおり

審 議 課 題	審議課題 8課題 別添資料参照
	<p>【審議内容及び審査結果】 審議順</p> <p>① 「マイコプラズマ・ニューモニエ遺伝子検査試薬」の性能評価 (No.1621 北田部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マイコプラズマ症例で50例はあるか。 →昨冬で抗体陽性が30例程度の対象があった。 ・検査結果が陽性の患者のみを対象とするのか。 →そうである。抗体陽性であっても判断出来ない場合ネガティブコントロールを行うこととなる。 ・利益相反とはならないか。 →共同研究費からこの研究自体でのコストをもらうこととなる。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>⑤ 慢性呼吸不全患者に対する鍼治療の食事摂取量改善効果の検討(予備試験) (No.1625 北田部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主たる評価の方法は。 →管理栄養士に通常の食事の評価と同じとなる。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>⑦ 認知症のないパーキンソン病患者における前頭葉機能の評価 (No.1618 斎藤医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前頭葉機能の評価は新規で行うのか、過去の結果分で行うのか。 →既に実施した評価で行う。 ・そうすれば、研究期間は 2020 年までは必要ないのではないか。 →1年程度に訂正する。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>⑧ パーキンソン病に関連する認知機能障害における前向き多施設共同コホート研究 (No.1627 遠藤医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知機能障害とは、どのような因子なのか。 →一番考えられるのが、嗅覚障害。それ以外の因子を見つけ出すことを目的とする。 ・tau検査を3回も行う必要は。 →蛋白濃度と認知機能との関連性を探っていきたい。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>④ 無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験(阪神がん研究グループ 0112) (No.1624 森部長)</p> <p style="text-align: right;">《承 認》</p>

② 既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immunepiming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験 PRINCIPAL 試験/HANSHIN0116 試験 (No.1624 森部長)

《承認》

③ 病勢増悪以外の理由で抗 PD-1/PD-L1 抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究(阪神がん研究グループ 0316) (No.1623 森部長)

《承認》

⑥ 上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異を有する進行一再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究 (No.1626 森部長)

《承認》

EBM/NHO ネットワーク共同研究の報告

報告課題 3課題 別添資料参照

【報告内容】 以下について、倫理審査委員会の結果通知を報告

E 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価葉膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続摂取と 23 価葉膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較二重盲検無作為化比較試験

F 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象とした hypotonic cisplatin による胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験

G 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価葉膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続摂取と 23 価葉膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較

臨床研究部運営委員会による審議報告

報告課題 4課題 別添資料参照

【報告内容】

A 骨転移を有する肺癌を対象としたソレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験

B 化学療法未施行・B1 期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TA-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

C 筋強直性ジストロフィーにおける動物性脂肪制限食とアスピリンがプロスタグランジンおよびその代謝物に与える効果の検証

D 退院困難な患者への退院支援成功要因の考察

その他

なし

以上