









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29年 3 月17日(金) 16:00~16:35

場 所 : 第1会議室

出席者 : 委員長

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

書記 管理課長

欠席者 : 前倉副院長 霜田委員

議事録 : 次のとおり

審 議 課 題	審議課題 4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筋ジストロフィー患者に対するグループワークの心理ケア効果の検討 (No.1645 松井医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DMD 患者は青年期以降とあるが、定義は。 → 18 ~ 30 歳代である。 ・ 研究課題名に研究計画書と違っているが。 → 訂正します。 ・ 対象は、青年期 DMD 患者6名程度とあるが、抽出基準は。 → 特に決めていない。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>②高齢者化学療法未施行・ B/・期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carbop ・ tin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第・相試験 (No.1642 森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 提出すべきデータはどんなものか。 → 評価項目は、全生存期間、無増悪生存期間、奏功割合、有害事象発生割合である。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>③肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 (No.1643 森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 肺癌全てが対象となるか。 → そうであるが、多くは腺がんになると思う。 ・ 共同研究に病理医は挙げないのか。 → 追加する。 ・ 患者には、結果を通知するのか。 → 遺伝子変異があれば、知らせる。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p> <p>④パーキンソン病における赤血球中酸化 DJ-1 検査の予後臨床性能評価研究 (No.1644 藤村臨床研究部長)</p> <p style="text-align: right;">《承 認》</p>	

中央倫理審査委員会からの報告事項	報告課題 5課題 別添資料参照
<p>【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</p> <p>A Duchenne 型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究</p> <p>B Duchenne 型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究</p> <p>C NHO 発ハークンソン病リハビリテーションプログラム TSPD の構築</p> <p>D TRPV2 阻害薬の筋ジストロフィー心障へ有効性・安全評価</p> <p>E 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究</p>	
臨床研究部運営委員会による審議報告	報告課題 平成28年度実績 別添資料参照
<p>【報告内容】</p> <p>平成28年度末臨床研究実施状況報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 55件 ・実施状況報告 103件 ・終了中止報告 41件 	
そ の 他	
<p>なし</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>	