








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 4 月21日(金) 16:00～18:40

場 所：第1会議室

出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長
 委 員 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
 前田事務部長 奥田看護部長 山内薬剤部長

外部委員 平委員 霜田委員 塚田委員 書記 管理課長
 欠席者：山口副統括診療部長

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>③肺がん患者における腸内細菌叢に関する研究(No.1706 矢野医長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採便を1年間継続するのか。 →治療開始時から1年であり、状態のいい患者を抽出予定。 ・実施計画内 12.倫理的事項 12-1 患者の保護における「倫理指針」は「人を対象とする医学系研究に関する指針」に変更となっている。 →訂正する。 《承 認》 <p>①非小細胞肺癌における腫瘍内免疫担当細胞浸潤とがん免疫療法への奏功に関する後方視的研究 (No.1704 森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書内訂正・追加あり 研究種目 NHO EBM 研究 → 他施設共同研究に訂正 共同研究者 浦崎 晃司及び研究協力者の追加 ・当院でのオブジーボの治療効果はどうか。 →4段階に分別と説明。 ・組織献体の染色はどこで行うか。 →がんセンターで実施。 ・添付資料内「臨床研究に関する倫理指針」は「人を対象とする医学系研究に関する指針」に変更となっている。 →訂正する。 《承 認》 <p>④パーキンソン病における赤血球中酸化 DJ-1 検査の予備臨床性能評価研究 (No.1644-2 藤村副院長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以前臨床研究に参加した時の同意書で検査を行えるのではないか。 →包括同意書ではなかった。 《承 認》 <p>②関節リウマチ及び骨粗鬆症患者におけるピロリ菌抗体検査陽性率に関する調査 (No.1705 中谷医師)</p> <p style="padding-left: 20px;">来月に延期</p>

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
<p>【報告内容】</p> <p>①未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ペパシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床研究 (No.1403-3 森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予定追跡期間の延長及び研究実施計画書の Ver.2.3 から Ver.3.0 への変更承認 <p>②進行非小細胞肺癌に対する nivolumab 投与後の後治療についての後方視的検討 (No.1701 矢野医長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究実施の承認 <p>③外来吸入指導システム構築のプロセス (No.1702 本城慢性疾患専門看護師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究実施の承認 <p>④外来吸入指導システム構築による吸入指導の実際 (No.1703 中北副師長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究実施の承認 	
そ の 他	
<p>【臨床研究審査委員会標準業務手順書の見直しについて】別添資料参照 松村臨床研究部長より、手順書の見直しについての案が示された。 5月開催の本委員会で、意見集約後見直し案の承認を行う予定。</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>	