






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 部
    

臨床研究審査委員会議事録

日 時 : 平成29年 6 月16日(金) 16:00~16:30

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 竹内呼吸器外科部長
 委 員 山口副統括診療部長 森呼吸器腫瘍内科部長
 三木臨床研究室長 前田事務部長 奥田看護部長

外部委員 森田委員 中尾委員 書記 庶務班長
 欠席者 : 山内薬剤部長 塚田委員

議事録 : 次のとおり

審 議 課 題	審議課題 3課題 別添資料参照
【審議内容及び審査結果】 審議順	
	<p>②肺腫瘍切除術における腸内細菌及び時計遺伝子についての検討 (No.1711 竹内部長) (代林部長)</p> <p>前回の質疑について、 ・腸内細菌・時計遺伝子・炎症又は免疫計との関連の3つの実施となっているが、それぞれ単独で行ってもいいのではないかについては、炎症・免疫系プロファイルが、他の2つに強く関与していることが考えられるので一緒に行う。 ・循環器病研究センター、武庫川女子大との共同研究になるのではないかということに関しては、便の検体は武庫川女子大及びヤクルト、頭髮からの時計遺伝子は国際電気通信基礎技術研究所、採血検体は循環器病研究センターで解析を行うが外注としての解析依頼となるので、共同研究にはならない。</p> <p>《条件付き承認》 ・共同研究者に院外研究員の野尻先生を追加願いたい。</p> <p>③完全胸腔鏡手術に対するアセトアミノフェン定期投与による安全性についての検討 (No.1707 河合医師)</p> <p>《承 認》</p> <p>①EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第 II 相試験 (森部長)</p> <p>《承 認》</p>

【報告内容】

(5/29開催分)

■ 下記2つの研究(チェックリスト確認結果:迅速審査必要)に関して、迅速審査を行い承認された

1. 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再+E18:E24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.1626-2 森部長)

・オプトアウト

2. 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効に関する後方視的研究 (No.1704 森部長)

・オプトアウト

■ 下記7つの研究(チェックリスト確認結果:不要)に関して、迅速審査を行い承認された(中央の共同研究施設より審議の依頼があったため)

3. 非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験における遺伝子解析 (No.1541 竹内部長)

・研究計画書の改訂

4. 臨床病期N2ⅢA期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究 (No.1631 竹内部長)

・オプトアウト

5. 非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験における周術期血中循環癌細胞の同定とその臨床的意義 (No.1633 竹内部長)

・研究計画書の改訂

6. 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験 (No.1523-2 竹内部長)

・研究計画書の改訂

7. 低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究多施設共同前向き観察研究 (No.1640 竹内部長)

・研究計画書の改訂

8. 胸膜播種・悪性胸水を伴った非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設共同後方視 (No.1551 竹内部長)

・研究計画書の改訂

9. 全国肺癌登録調査 2010年肺癌手術症例に対する登録研究

(No.1552 竹内部長)

・研究計画書の改訂、オプトアウト

(6/9開催分)

■ 下記2つの新規研究に関して、迅速審査を行い承認された

10. 在宅酸素療法患者の酸素流量調整ケアプロトコールの内容妥当性・表面妥当性の検討 (No.1714 本城看護師)

・研究実施について、対象者の選定方針の追記と共同研究施設の役割について明記することを条件に承認

11. 当院での化学療法誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンの使用状況調査

(No.1715 宮部副薬剤部長)

・承認

■ 下記4つの研究に関して、迅速審査を行い承認された

12. 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19deletionまたはExon21point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+