

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 7 月21日 (金) 16:15~17:25

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 竹内呼吸器外科部長 三木臨床研究室長 山内薬剤部長
 奥田看護部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員 書記 管理課長
 欠席者：山口副統括診療部長 森呼吸器腫瘍内科部長 前田事務部長

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	
①ストレッチャー移動が筋ジストロフィー患者の身体に与える影響についての検討 (杉本看護師)	
<ul style="list-style-type: none"> ・予定症例32例の選択基準は？ →契約患者が対象。 ・一人1回か？ →お風呂への行き帰りと安静時の3形態での計測を予定 ・SPO2が、どんな動きの時にどれぐらい下がったかが重要だと思う。 →最大値、最小値と平均値を出す予定 	《承 認 No.1717》
②筋ジストロフィー患者に対するスライディングボードを活用した移乗方法の効果について (上原看護師)	
	《承 認 No.1718》
③ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究 (松村部長)	
	《承 認 No.1719》
④慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD)に対する鍼治療の長期効果の検討	
<ul style="list-style-type: none"> ・鍼灸の実施場所と実施回数は？ →空いている診察室かD棟2階の旧理容室で、週1回1時間程度 ・鍼灸師のスキルは影響しないか？ →同一の鍼灸師が定められたつば 12カ所に施行する。 ・研究によって生じた健康被害に対する補償において、鍼治療が原因の 	

場合鍼治療担当者が加入している損害保険により負担とあるが、個人の保険を使用するという点に問題はないか。

→臨床研究保険か鍼灸師加入の保険か、については死亡事故が発生した場合前者は3千万、後者は3億円。また、支払対象は前者は死亡の時のみであるが、後者は死亡時以外にも病院で転倒等による障害についても支払われる。共同研究者の北野病院でも鍼灸師が加入している損害保険を使用している。この2点から鍼灸師加入の損害保険での対応とした。 《承認 No.1720》

⑤上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・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(阪神がん研究 0416)の付随研究 (No.1712 森部長) (代決野長)

組織が残っている分、PD-L1 及び PD-L2 の検査を行うのか。

→そうである。

抗体は市販のものか。

→市販である。病院で契約している業者で 28-8 抗体で行う。

《承認》

臨床研究部運営委員会による審議報告

報告課題 別添資料参照

【報告内容】 7/14開催され、下記3題の研究について、迅速審査が行い、承認された。

1 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (No.1642-2 森部長)

・実施計画書の変更 (Ver1.0 → Ver2.0)

2 EGFR-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 (No.1716-2 森部長)

・研究計画書の変更 (Ver2.00 → Ver3.00)

3. 肺癌患者における腸内細菌叢に関する研究 (No.1706-2 矢野医長)

・実施計画書の変更(第1版→2版)

・説明文書の変更(第1版→2版)

・アンケート調査の追加

以 上