









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11月17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  
 委 員 竹内呼吸器外科部長 森呼吸器腫瘍内科部長  
 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 庶務班長  
 欠席者： 山口副統括診療部長 三木臨床研究室長 前田事務部長 塚田委員

議事録：次のとおり

審 議 課 題	審議課題 6課題 別添資料参照
【審議内容及び審査結果】 審議順	
<p>①EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験【NEJ032B】（森部長）</p> <p style="text-align: right;">《 承 認 》</p>	
<p>②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（No.1626-2 森部長）</p> <p>変更内容については、実施計画書変更点一覧のとおり軽微な変更</p> <p style="text-align: right;">《 承 認 》</p>	
<p>③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(半身がん研究0416)の付随研究</p> <p style="text-align: right;">(No.1712 森部長)</p> <p>変更内容については、実施計画書変更点一覧のとおり軽微な変更</p> <p style="text-align: right;">《 承 認 》</p>	
<p>⑤EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験</p> <p style="text-align: right;">(No.1619-2 森部長)</p> <p>【重篤な有害事象及び不具合に関する報告】</p> <p>当院における事象として、不整脈が持続し止まらなくなり、緊急入院。今回の治療前よりあった症状であり、今回のプロトコールとは無関係と判断。</p> <p style="text-align: right;">《 継 続 承 認 》</p>	

⑥EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を日か価格する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJO26) (No.1607-3 森部長)

他の実施医療機関での、重篤な有害事象及び不具合に関する報告  
(他院発生の場合報告が必要かどうかは、手順書に定められているとおりに行う)

《継続承認》

④運動耐容能に対する、吸気・呼気筋力に関連する呼吸パターンの影響:後ろ向き研究  
(三木室長) (代) 三木医長

既に終了しているスタディのデータを今回他の用途に利用するというのか。

→そのとおりである。同意については、添付の情報公開文書を当院ホームページ及び外来・病棟に掲示し、拒否機会を保障する。

4.3.1.1で「過去の臨床研究」と表記されているが、研究名は表記した方がいい。

→了解した。

4.3.1.2「呼吸筋力」の定義があいまい、4.3.2.1除外基準の「該当する患者」がどの時点なのか等具体的に表した方がいい。

→了解した。

《承認》

以上