











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12月15日（金） 16:15 ～ 16:50

場 所：第1会議室

出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 欠席

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

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：松村臨床研究部長

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
【審議内容及び審査結果】 審議順	
①人工関節登録制度の確立 ・研究期間が長期となるので、登録されたデータ管理については、治験管理室と検討すること。	(高樋医師)  《承 認》
② EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究(略称:COMET study)	(森部長)  《承 認》
③筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究 ・具体的な疾患名は。 →筋ジストロフィー、ミオパチー、難治性筋疾患等である。	(松井医師)  《承 認》
④神経筋疾患患者に対するロボットスーツ HAL リハビリの効果の検討 ・リハビリの評価期間は。 →入院で週2～3回、5週計9回程度のHAL歩行リハビリを実施。訓練の前後で評価する予定。 ・リハビリ実施後1ヶ月、3ヶ月等経過後の評価も含めた方がいいのでは。 →了解した。	(松井医師)  《承 認》

【報告内容】 12/8開催され、下記8題の研究について、迅速審査が行われ、承認された。

- 1 周術期歯科受診・口腔ケアの重要性についての院内啓発活動 (松岡医師)  
《承認》 No.1729
- 2 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 (小堀医師)  
《承認》 No.1730
3. ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFSと OS の追加解析 WJOG5108LFS (森部長)  
《承認》 No.1731
4. 大阪府下の在宅呼吸ケアに関する実態－患者・介護者・施設の現状 (本城看護師)  
《条件付き承認》 No.1732  
「調査票の回収をもって対象者の同意とせず、別途調査票へ研究参加の意思を確認する」項目を追記することを条件とした。
5. 本邦筋ジストロフィー病棟における診療と死因に関する変遷:1999～2016年の筋ジストロフィー病棟データベースによる分析 (齊藤医長)  
《条件付き承認》 No.1732  
次の項目を追記すること。
  - ・情報の種類、他施設との試料・情報の授受について、他施設共同のデータベースを使用すること
  - ・研究計画書はホームページへ情報公開とする。
  - ・研究計画書へ、データベース登録を行った全国の27国立病院・療養所施設名を明記する。
6. 無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ＋シスプラチン＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験 阪神がん研究グループ 0112 (森部長)  
研究計画書 Ver.2.1 → Ver. 2.2  
同意説明文書 改訂版 → 再改訂版  
↓  
第Ⅱ相  
《承認》 No.1624-2
7. EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第Ⅲ相試験 (森部長)  
研究計画書 Ver.1.1 → Ver.1.2  
同意説明文書 Ver.1.14 → Ver.1.2  
↑  
承認》 No.1628-4
8. アファチニブ＋ヘキサメタン療法は T/90M 陰性例を陽性化させ得るか？ EGFR 遺伝子変異陽性肺癌における後ろ向き研究 (森部長)  
研究計画書 Ver.1.0 → Ver.1.1  
情報公開文書 Ver.1.0 → Ver.1.1  
↑  
Ver.1.1 → Ver.1.2  
《承認》 No.1726-2

以上