












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30年 1 月19日 (金) 16:30 ~ 17:15

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 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
 三木呼吸学研究室長 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 中尾委員 書記 管理課長
 欠席者 : 塚田委員

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歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究 (松村部長)	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間が2022年9月30日であるが、短くはないのか。 →今回の研究費での期間となっており、継続となる予定。 <p style="text-align: right;">《承 認》</p>
②悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応への影響の解析 (森部長)	<p style="text-align: right;">《承 認》</p>
③ N2-3A/3B 期非小細胞肺癌に対する術前化学療法,根治切除,および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験 (竹内部長)	<p style="text-align: right;">《承 認》</p>
④呼吸のタイミングと吸気・呼気筋力のバランスを考慮した慢性閉塞性肺疾患に対する呼吸筋トレーニングの適応とその有効性について -予備的研究- (辻野医師)	<p>以下5点について修正の上、承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公開データベース(UMIN)への登録 ・臨床研究保険の加入 ・モニタリング実施(必須)手順の研究計画書への追記 ・管理責任者(研究計画書、説明文書)の変更(松村剛→三木啓資) ・同意文書の 15.研究中の費用についての内容修正 <p style="text-align: right;">《条件付き承 認》</p>

【報告内容】 1/12開催され、下記4題の研究について、迅速審査が行われ、承認された。

- 1 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
(井澤医長)
《承認》 TNH-2018001
研究計画書 Ver.1 情報公開文書
- 2 進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 WJOG10217L (森部長)
《承認》 TNH-2018002
研究計画書 Ver.1.00 情報公開文書(第1.0版)
- 3 非小細胞肺癌患者において抗PD-1抗体治療への感受性・抵抗性に関わる腫瘍由来因子の探索 (森部長)
《承認》 TNH-2018003
実施計画書(第2版) 情報公開文書(第1.0版)
4. ハ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
(藤村副院長)
《承認》 No.1644-3
研究計画書 2017.4.1作成 → 2017.12.1改訂
研究分担者の追加/削除、目標症例数の追加

以 上