




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 2 月16日 (金) 16:10 ~ 17:00

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 塚田委員 中尾委員

書記 管理課長

欠席者 : 霜田委員

議事録 : 次のとおり

審 議 課 題	審議課題 5課題 別添資料参照
【審議内容及び審査結果】 審議順	
<p>①特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (石田医師)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内服を行った後1ヶ月後手術ということだが、待たせてしまうことについてはいかがなものか。 →それについては、患者への説明をしっかりと行う。 ・ピルフェニドン投与群と対照群(非投与群)にランダム化されるため、対照群に割り付けられた場合、保険適応されているピルフェニドンの投与機会を喪失することになるが、問題ないか。 →それについても、患者への説明をしっかりと行う。 ・患者説明書に研究組織の記載がない。 →説明時、別添資料としてお渡しし、説明を行う。 <p style="text-align: right;">《 承 認 》TNH-2018010</p> <p>②オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(ABCD study) (森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明書内のデータの二次利用において、データが利用される可能性がある」と記載されているが、倫理審査委員会にかけるべきではないか。 →近大で委員会にかけた後に検体提出元の病院で委員会にかける。 ・倫理委員会にかけます、情報は公開します、ということは記載している方がいいのではないか。 →説明書を変更する。(二次利用する場合再度当院の委員会にて審査した後HP等で公開する場合があります) ・同意書に説明事項が書かれていない。 →追記・変更する。 	

- ③Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (森部長)
・患者説明書内遺伝カウンセリングについての記載があるが、当院での対応は可能なのか。
→対応不可なので、この部分は削除する。

《承認》TNH-2018012

- ④「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」に伴う附随研究—ctDNAによる腫瘍動態の解析—COMET ACCessory (森部長)

今回審査取り下げ

- ⑤筋強直性ジストロフィーの診療に関する実態調査 (松村部長)

《承認》TNH-2018013

- ⑥血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価 (北田部長)
患者説明文書内にて、研究対象者について予想される負担として、最大6回を最大2回に変更していただきたい。
・患者説明書内に、主幹研究機関名と責任者名の記載がない。
→追記する。

《承認》TNH-2018014

臨床研究部運営委員会による審議報告

報告課題 5課題

【報告内容】 2/9開催され、下記5題の研究について、迅速審査が行われ、承認された。

- 1 リファンピシンとアムロジピンの薬物間相互作用調査 (保井薬剤師)
学会発表
《承認》 TNH-2018008
- 2 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析 WJOG0105LFS (森部長)
試験実施計画書 Ver.1.00
情報公開文書 第1.0版
《承認》 TNH-2018009
- 3 LTOT・NPPV療法を未習得のまま退院を希望した事例の倫理調整 (本城看護師)
1症例報告であり、学会も要求していないため、審査不要のため取り下げ
- 4 死を覚悟して在宅療養を希望した重症呼吸不全患者の退院支援 (本村看護師)
1症例報告であり、学会も要求していないため、審査不要のため取り下げ
5. 骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験(阪神がん0312) (森部長)

実施計画書 Ver.2.3 → Ver.2.4
同意説明文書 Ver.1.5 → Ver.1.6
仮登録適格性確認票 Ver.1.3 → Ver.1.4
《承認》 No.1232-7

以 上