



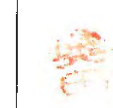






院長	副院長	事務部長	統括診療部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	管理課長	書記
								
							臨床研究部	
								

臨床研究審査委員会 議事録

■日時：平成30年5月18日（金）16時10分～16時40分

■場所：会議室 3

■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 森呼吸器腫瘍内科部長、三木呼吸学研究室長

前田事務部長 山内薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席：竹内呼吸器外科部長、竹内放射線科部長、奥田看護部長）

書記 高原治験主任

■議事録：以下のとおり

議題1	新規課題審査 1件 ●別添資料参照
<p>1. パーキンソン病の腹痛、腰痛に対する神経ブロック効果の検討（神経内科 遠藤 卓行）</p> <p>遠藤医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答）</p> <p>委員：この神経ブロックの治療は通常診療で行っているのか？</p> <p>遠藤医師：内服薬で改善しない患者には、説明し同意後、ブロック治療を実施している。神経ブロック自体は既に標準的医療であるが、パーキンソン氏病でのデータは乏しいので、保健診療として実施する患者において、複数の評価法でデータを収集する観察研究として実施する。</p> <p>委員：パーキンソン病の神経障害痛以外の原因からくる他の痛みもマスクされるのではないのか？</p> <p>遠藤医師：検査して他の要因等ないか精査確認してから、適応患者を選択して治療を行うため問題はないと考える</p> <p>委員：適応基準・除外基準は治療を受けるためのものになっており、そうであれば本研究は介入試験として行うべきではないのか？</p> <p>観察研究であるならば、対象はパーキンソン病患者で、それによる神経痛症状を有し、神経ブロック治療を実施する患者であり、基準としては、このブロック治療を実施する患者というような記載が必要ではないか。</p> <p>選択基準と除外基準の修正、かつ同意説明文書にも研究の対象となる患者さまの箇所を修正する必要がある。</p>	

遠藤医師：観察研究であることが明確になるよう訂正する

《審議結果》 条件付き承認（臨床研究番号 TNH-2018021）

条件：選択除外基準の修正と同意説明文書の修正

議題 2

臨床研究部運営委員会による審議報告

●別添資料参照

【報告内容】

5/11 に開催された運営部委員会での下記 3 研究（全て変更申請）の迅速審査結果について、報告された

1. 筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究（神経内科 松井未紗）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1736-2）

変更内容：健康な方への説明文書・同意書追加（第 1 版）、患者さんへの説明文書 第 1 版→第 2 版

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（COMET study）（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1735-3）

変更内容：プロトコール Ver1.1→Ver2.0 情報公開文書 Ver1.0→Ver2.0

3. がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験

滅菌調整タルク vs. OK-432（WJOG8415L）（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 1614-4）

変更内容：実施計画書 Ver1.00→Ver2.00 患者説明文書 Ver1.00→Ver.2.00

次回 6 月 15 日（金）16：00 - 予定