












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6月15日（金）16時10分～16時40分

■場所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長

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

竹内呼吸器外科部長、前田事務部長、奥田看護部長、山内薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席：副委員長 松村臨床研究部長）

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 2件 ●別添資料参照
<p>1. PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の第 II 相試験  <u>WJOG9616L（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）</u>          森医師より、本研究について概要を説明          （質疑応答）          院内委員：研究資金源に、寄付金として小野薬品とブリストルマイヤーズから資金提供とあり、利益相反は無しとなっているが、問題ないのか？          森医師：研究を遂行する上での資金提供で、分担施設に配布される資金はない。責任医師分担医師とも、関与する企業との利益相反はない</p> <p>◀審議結果▶ <b>承認</b>（臨床研究番号 TNH-2018022）</p>	
<p>2. 右上葉換気スロット付き二腔気管支チューブ挿管中の体位変換が患者とチューブの相対的位置に与える影響について略称（右チューブ study）（麻酔科 松岡由里子）          松岡医師より、本研究について概要を説明          （質疑応答）          外部委員：他施設がやらないやりにくい右チューブをなぜ好んでやっているのか？          松岡医師：もちろん圧倒的に、右よりも左チューブの手術例の方が多い。症例をみながら、患者さんに合うチューブを選択して、手術しているので、安全に細心の注意を払っている。そのために、位置も細かく調整することが必要で、その調整データをきちんと取る必要があるため、今回の研究に至る。</p>	

院内委員：左肺のオペであれば、右にチューブがある方が、術者としてはやりやすい。  
ただ、麻酔科としては右チューブはやりにくいので、どちらを優先してするか、が病院ごとで違うと思う。

委員長：倫理審査のポイントは何？他施設があまりやらない右チューブでの安全性等のデータを取りたいということか？

松岡医師：オペに伴う合併症を減らし、質の高い人工呼吸管理をするために、体位変換時のずれや調整内容を今までよりもきちんと詳しく記録に残してデータを取り、検証するため

院内委員：体位変換前後における気管支鏡観察とはどのように測定するのか、具体的な測定方法や調整して記録する内容等を記載すべきでは？

松岡医師：3次元的に計測します

院内委員：情報公開文書の中身で、どういうデータを取ろうとしているのかなど、研究内容がさっぱりわからないので、情報公開文書の修正が必要ではないか。例えば、図を入れるとか。

院内委員：300例の根拠は？

松岡医師：年間50例くらいはあるので、6年間の研究期間で300例程度のデータは集まると思う

委員長：情報公開文書を研究内容が分かるように修正するというので、条件付き承認でよいか？

＜審議結果＞ **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2018023）

条件：情報公開文書の修正

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】

6/14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. 呼吸器悪性腫瘍及び炎症性疾患において治療標的となる免疫・シグナル関連分子の検索

（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 1545-4）

変更内容：研究計画説明書 ver1.2→研究計画説明書 ver1.3

2. EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 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】（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 1727-2）

変更内容：実施計画書 V.1.2→V.1.3 説明同意文書V.1.0→V.1.1 登録確認・連絡票V.1.3→V.1.4

3. 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（呼吸器外科 竹内 幸康）

＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2018010-2）

変更内容：実施計画書 Ver.1.02→Ver.1.1 患者説明文書 Ver.1.1→Ver.1.2

次回7月20日（金）16：00 - 予定