













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10月19日（金）16時10分～16時20分

■場所：会議室 1

■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

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 塚田委員 中尾委員

（欠席： 霜田委員（外部委員））

書記 薬剤師竹原

■議事録：以下のとおり

議題 1	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】		
10月19日に開催された運営部委員会での下記3研究（新規申請0件、変更申請3件及び安全性情報）の迅速審査結果について、報告された		
1. RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）		
<p>＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 1502-6）</p> <p>変更内容：実施計画書 Ver1.8→Ver1.9 説明文書第8版→第9版</p>		
2. PI3k/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）		
<p>＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 1544-5）</p> <p>変更内容：実施計画書 Ver1.3→Ver1.4 説明文書 Ver1.3→Ver1.4</p>		
3. 「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（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀）		
<p>＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2018018-2）</p> <p>変更内容：実施計画書 Ver2.0→Ver2.1 説明文書 Ver2.0→Ver2.1</p>		
4. 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 1727-3)

変更内容 : 実施計画書 Ver1.3→Ver1.4 説明文書 Ver1.1→Ver1.2



議題 2

新規課題審査 0 件、変更申請 0 課題、安全性情報報告 1 件

●別添資料参照

1. 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)

森医師より、重篤な有害事象に関する報告について説明があった。

(質疑応答)

森医師 : PS 不良の方 (全身状態がわるい) 方に薬剤の効果を確認する試験で、死亡例が出たため報告となっております。薬剤との因果関係は無しとなっております。

院内委員 : 因果関係がなくても死亡例があるたびに出てくるんですね。

森医師 : そうです。

《審議結果》 継続承認 (臨床研究番号 1727)

次回 12 月 14 日 (金) 16 : 00 - 予定