

院長	副院長	統括診療部長	臨床研究部長	薬剤部長	看護部長	事務部長	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：2019年11月15日（金）16時10分～16時30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、竹内呼吸器外科部長、三木呼吸学研究室長、

森呼吸器腫瘍内科部長、澤本看護部長、上野薬剤部長、塩見事務部長

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 薬剤師 竹原

■議事録：以下のとおり

議題 1	新規課題審査 2件、変更申請 0課題 ●別添資料参照
<p>1. <u>局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究</u> <u>（呼吸器腫瘍内科 上浪 健）</u> 上浪医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 院内委員：この研究は過去のデータを収集するのでしょうか？ 上浪医師：過去のデータと現在治療中のデータを収集いたします。 院内委員：全体が100例の内当院は10～20例を3年半で収集するのでしょうか？ 上浪医師：実際のところ当院の症例は14例となっております。 院内委員：これは同意説明文書を用いるのではなくオプトアウトを用いて行うのでしょうか？ 上浪医師：おっしゃる通りです。 委員長：そのほかに意見はございますでしょうか？ 委員長：意見がないようなので、承認とする。</p> <p>＜審議結果＞ 承認（臨床研究番号 TNH-2019036）</p> <p>2. <u>COPDの運動耐容能と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連</u> <u>（呼吸器内科 山本 悠司）</u> 山本医師より、本研究について概要を説明 （質疑応答） 院内委員：この研究は今年の7月31日に観察期間が終わったデータをこれから解析するのでしょうか？</p>	

山本医師：おっしゃる通りです。

院内委員：申請書の項目で、共同研究者が抜けておりますので、追加してください。

山本医師：分かりました。

院内委員：これは自施設での単独研究で既に得られているデータの解析でしょうか？

山本医師：おっしゃる通りです。

院外委員：2点ございます。1点目は誤字かと思いますが、資料 67 ページ 3 にあります研究の背景で、慢性閉塞性肺疾患の患が抜けておるかと思えます。

また、オプトアウトは拒否権の保証となりますので、序文に拒否できる旨の記載がないので、記載が必要かと思われます。

委員長：そのほかに意見はございますでしょうか？

委員長：それでは、研究からの辞退について記載して頂く、ことと誤字の修正をして頂くことで、条件付き承認と致します。

《審議結果》 **条件付き承認**（臨床研究番号 TNH-2019037）

条件：研究辞退についての記載及び誤字の修正

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】

- 今回の臨床研究審査委員会までに審査された下記 4 研究（新規申請 4 件、変更申請 0 件）の審査結果について、報告された。

1. Treatment strategy for empyema with fistula* 論文投稿用

（責任医師：竹内 幸康）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019032）

2. 肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療の有効性の検討* 学会発表及び論文投稿用

（責任医師：福島 清春）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019033）

3. Diagnostic validity of gastric aspirate culture in non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease* 論文投稿用

（責任医師：原 伶奈）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019034）

4. 当院で初めての挿管模型による McGRATH™ MAC ハンズオンセミナーを開催したことにより判明したこと* 学会発表及び論文投稿用

（責任医師：松岡 由里子）

《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2019035）

- 下記特定臨床研究課題について、院長許可を得た

① JRCTs031180147

免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較

—二重盲検無作為化比較試験— (CPI Study) _10 月 CRB

(責任医師：高樋 康一郎)

以上

次回 12 月 20 日 (金) 16 : 10 - 予定