

令和3年 6月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年6月28日(月) 15:10~15:40 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大湾 勤子、鎌田 哲也、末松 厚子、河崎 英範、諏訪園 秀吾、知花 賢治、松下 賢、津曲 恭一、新屋敷 誠(外部委員)、前濱 朋子(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題</p> <p>○迅速審査で承認された2題の報告</p> <p>【審議課題】</p> <p>2021-16 沖縄型神経原性筋萎縮症(HMSN-P)における下肢型HALを用いた治療複数回の効果検討</p> <p>2021-17 HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査</p> <p>【結果】</p> <p>2021-16 承認</p> <p>2021-17 承認</p> <p>○中央審査実施承認課題7題の報告</p> <p>【報告課題】</p> <p>CRB2021-5 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時(逐次)緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第II相試験〈SPIRAL-Full〉</p> <p>CRB2021-6 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)におけるDacomitinib誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第II相試験〈SPIRAL-Daco Study〉</p> <p>CRB2021-7 本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討〈J-VOCSA 試験〉</p> <p>CRB2021-8 高齢者化学療法未施行IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験〈CAPITAL〉</p> <p>CRB2021-9 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行</p>

・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験
〈NESSIE study WJOG14120L〉

CRB2021-10 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の第Ⅱ相試験

CRB2021-11 HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究〈RADDAR-J [01]〉

○本審査 2件

【審査課題】

2021-18 沖縄病院における新型コロナウイルス感染症 (COVID19) 患者の新型コロナ (SARS-CoV-2) 抗体価測定と血清保存について

【議論の概要】

糸嶺委員) インフォームドコンセントはいつとるのか。

藤田医長) 同意書にチェック項目があり、抗体保存のときにも説明を行う。

知花委員) せつかく提供していただくのであれば抗体以外の項目も予め説明し、同意を得た上でいただいた方がいいのではないかと。

鎌田委員) 新しい項目を取得する際は同意書の血清保存にチェックがついていればその都度委員会へかけて同意を得られればよいのではないかと。

【結果】

2021-18 承認

【審査課題】

2021-19 健常成人における体性感覚誘発電位と足筋エコー検査との比較

【議論の概要】

河崎委員) 測定方法はどのように行うのか。

諏訪園委員) 足の土踏まずの横断面の直径と周径を測っていく予定。

糸嶺委員) 適格基準に精神疾患の既往がないとあるのはなぜか。

諏訪園委員) 注意機能が変化すると望ましくないため。

河崎委員) 計画書の実施期間は2024年3月31日まで、説明書は2023年3月31日までとなっているため、統一した方がよい。

諏訪園委員) 2024年3月31日に統一する。

【結果】

2021-19 承認（説明書の実施期間を修正後、承認）

○その他

特になし

以 上