

令和3年 7月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年7月26日(月) 15:15~15:45 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>2021-20 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験〈JORTC-RHB02〉</p> <p>2021-21 筋萎縮性側索硬化症における血清クレアチニン値と肺機能検査の推移</p> <p>【結果】</p> <p>2021-20 承認</p> <p>2021-21 承認</p> <p>○中央審査実施承認課題5題の報告</p> <p>【報告課題】</p> <p>CRB2021-12 結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験</p> <p>CRB2021-13 筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験</p> <p>CRB2021-14 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〈LOGIK2001 SPEED〉</p> <p>CRB2021-15 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブの第II相試験〈LOGIK2004 Nike Study〉</p> <p>CRB2021-16 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-Fu11〉</p>

○緊急審査 1件

新型コロナウイルス感染症におけるトシリズマブ（商品名：アクテムラ）の適応外使用による治療について

【議論の概要】

重症例に使用する場合が多く、第5波に備えるため、来月の委員会での審査では遅くなるため緊急審査をお願いしたい。

B型肝炎のリスクもあるため、事前検査は必要。

承認

○その他

倫理指針改正に伴う改定事項報告

【議論の概要】

－資料により概要説明－

糸嶺委員) 迅速審査の変更は手順書にも盛り込まれているか。

河崎委員) 盛り込まれている。

河崎委員) 倫理委員会の構成員が欠席した場合、代理出席はできるのか。

鎌田委員) 代理出席はできない。

大湾委員) 他病院では倫理指針の各区分で複数人いる場合は毎月全員出席ではなく、月毎に交代制にして委員の負担軽減を行っている病院もある。

鎌田委員) 当院は区分②の委員が少ないため、できればもう1名増やしたい。

区分②に該当する有識者で適任者があれば紹介していただきたい。

以 上