

令和3年12月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年12月20日(月) 15:15~15:40 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、前濱 朋子(外部委員)、新屋敷 誠(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(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>○迅速審査結果報告4件の報告</p> <p>2021-33 COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)</p> <p>2021-34 観察研究:沖縄病院職員における①新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体保有状況調査、②新型コロナウイルスワクチン接種前後の抗体価推移の観察</p> <p>2021-35 胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討(LOGIK-1701)</p> <p>2021-36 神経筋疾患の血液バイオマーカーの探索</p> <p>○中央審査実施承認課題6題の報告</p> <p>【変更】</p> <p>CRB2021-49 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第II相試験(LOGIK1902)</p> <p>CRB2021-51 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>【変更、AE(有害事象)】</p> <p>CRB2021-48 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>CRB2021-50 「中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験」について(TORG1938 EPONA)</p>

【変更、継続、AE（有害事象）】

CRB2021-46 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〉

【終了】

CRB2021-47 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〉

【議論概要】

河崎委員）軽微な変更ではあるが、本来報告すべきものがなされていなかった
ケースがあった。変更等の連絡は担当責任者にしか連絡がいかない
ため、報告は都度行うよう医局会で改めて周知する予定。

○その他

倫理審査員における審査の視点の動画視聴を行った。

以 上