

令和3年10月開催

開催日時	2021年10月25日(月) 16:10~16:20
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室
出席委員名	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)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>○迅速審査で承認された1題の報告</p> <p><b>【審議課題】</b> 2021-32 筋強直性ジストロフィー患者における誘発電位・事象関連電位・神経心理検査とMRIとの比較</p> <p><b>【結果】</b> 2021-32 承認</p> <p>○中央審査実施承認課題8題の報告</p> <p><b>【報告課題】</b></p> <p><b>【新規】</b> CRB2021-34 びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究 <b>【RADDAR-J[73]】</b></p> <p><b>【変更】</b> CRB2021-30 神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 (採択番号 H31-NHO (神経) -02)</p> <p>CRB2021-32 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・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)</p> <p>CRB2021-35 「希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験」について TCOG-LC1901 (UNICORN)</p> <p>CRB2021-37 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])</p>

**【継続】**

CRB2021-31 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究〈H31-NHO（癌呼）-02〉

**【AE（有害事象）】**

CRB2021-33 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と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・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〉

CRB2021-36 「希少なEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験」について TCOG-LC1901（UNICORN）

○終了（中止・中断）報告 1件

終了 2021-5 嘔吐反射のない経口上部内視鏡実現のための咽頭麻酔キャンディ作成

**【議論概要】**

河崎委員) CRB2021-34の対象者は？

大湾委員) 対象者は1名で亡くなった方である。

諏訪園委員) 適応外使用の申請手順は？

河崎委員) 迅速委員で審査を行う。

○その他

特になし

以 上