

令和5年6月開催

開催日時	2023年6月26日(月) 15:15~16:20
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	河崎 英範、丸田 永、諏訪園 秀吾、末松 厚子、津曲 恭一、松下 賢 吉田 典子(外部委員)、岩崎 政志(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>○迅速審査結果報告3件の報告</p> <p>2023-6 HALの標準的長期使用法確立のための他施設共同観察研究・実態調査 〈HAL長期〉</p> <p>2023-7 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>2023-8 看護管理者能力開発プログラム(CREATE)評価を用いた副看護師長の能力開発支援</p> <p>○中央審査実施承認課題6件の報告</p> <p>CRB2023-2 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nabパクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験〈LOGIK2102 FINE TURN〉</p> <p>CRB2023-3 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〈NHOM-iREC-MAC〉</p> <p>CRB2023-4 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発</p> <p>CRB2023-5 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>CRB2023-6 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〈EPONA Study(TORG1938)〉</p> <p>CRB2023-7 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 ICI-PREDICT〉</p> <p>○適応外使用審査報告1件の報告</p> <p>2023-2 免疫関連有害事象に伴う血球貪食症候群に対するトシリズマブ(商品名:アクテムラ)の適用外使用による治療について</p>

○終了（中止・中断）報告 2 件の報告

終了 CRB2023-104 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〈UNICORN〉

終了 2023-109 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）

○有害事象報告 1 件の報告

2023-110 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究〈ABRAID_WJOG11919L〉

○本審査 1 件

2023-9 末梢小型肺癌に対する肺葉切除と区域切除の侵襲を反映する新規指標に関する多機関共同前向き観察研究

【議論概要】

本審査（2023-9）について

（概要説明）

末松委員）6 分間歩行検査について、当院ではどの部門で実施する予定か。

河崎委員長）リハビリ部門に依頼する予定である。

（審議）

吉田委員）患者説明文書の健康被害が発生した場合の対応について、「転んで怪我してしまった場合などの“患者一部負担”は一般的か。

丸田副委員長）通常の診療として実施するので問題は無い。

末松委員）検査方法として6分間歩行が想定されているが、実施場所や評価者を明示しなくてもよいか。

山入端委員）検査方法自体にコンセンサスが得られているのであれば、倫理上問題ないのではないか。

満場一致にて承認

以上