

令和5年9月開催

開催日時	2023年9月25日(月) 15:30~15:45
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、熱海 恵理子、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)、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>○迅速審査結果報告8件の報告</p> <p>2023-11 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験<ENSURE-GA study></p> <p>2023-12 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>2023-13 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究</p> <p>2023-14 緩和的放射線治療中のPerformance Status低下と生命予後についての検討</p> <p>2023-17 コンピテンシー・モデルを活用した看護師長によるリーダーナースの育成(続報)</p> <p>2023-18 臍胸に対する早期手術介入の有用性の検討</p> <p>2023-19 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究</p> <p>2023-20 配布可能な手術部位感染サーベイランスツールの評価</p> <p>○中央審査実施承認課題8件の報告</p> <p>CRB2023-11 コントロール不良重症喘息患者を対象とするTezepelumabによるclinical remissionを検討する多施設共同前向き介入試験<TERESA></p> <p>CRB2023-12 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>CRB2023-13 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>CRB2023-14 間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第II相試験(JORTC-PAL15)</p>

CRB2023-15 皮膚サルコイドーシス発症に関する遺伝子変異の探索（探索的研究）

CRB2023-16 高齢者完全切除Ⅱ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する Atezolizumab 術後補助療法の臨床第Ⅱ相試験〈LOGIK2301 RELIANCE〉

CRB2023-17 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〉

CRB2023-18 患者レジストリを活用した沖縄神経原性筋萎縮症のエビデンス創出研究

○実施報告 2件

2023-15 プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究「班プリオン病サーベイランス（実地調査）（および自然歴調査）」

2023-16 沖縄県における新型コロナウイルスオミクロン変異株 XBB による COVID-19 感染症の重症化に関する後ろ向き観察研究

○終了2件の報告

2023-111 臨床病期 N2Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ療法と手術の比較検討

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〉

○その他

・倫理審査のデジタル化について

紙での資料運用は費用も手間もかかるため、クラウドシステム等を利用した資料共有を検討している。

糸嶺委員) 他の施設でも治験審査委員会でクラウド等を用いペーパーレス化をしていた。

しかし倫理審査委員会は治験と異なり、費用の負担元が病院であるため、タブレット等を病院が準備できるかが課題ではないか。

岩崎委員) 院外からのアクセスも可能ということであれば、アカウント管理が委員にゆだねられるので、管理上のリスクを伴うのでリスク管理にかかるエンジニアの確保についても費用負担を考える必要がある。

吉田委員) DXも進んでいるので慣れていく必要もあると思う。

糸嶺委員) 機構全体でのシステム構築はできないのか。

丸田副委員長) 全体でするとしても足並みをそろえる必要があるため時間を要する。

河崎委員長) 機構の利用基準等確認しながら、年内を目途に少しずつ進める。

以上