

令和元年 11月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年11月26日(月) 15:30~16:00 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大湾 勤子(委員長)、河崎 英範、諏訪園 秀吾、太田 恵子、山形 真一、吉弘 和明、大城 英作、前濱 朋子(外部委員)、友利 敏博(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>【審議課題】</p> <p>2019-22 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第II相試験(SPIRAL-Daco study)</p> <p>2019-23 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>2019-24 Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌(NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び憎悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-</p> <p>【議論の概要】</p> <p>2019-22 大湾委員長) 全て保険診療なのか。 知花医師) 日焼け止め以外は保険診療になる。 友利委員) 緑内障などの副作用のリスクと皮膚の障害のバランスについては? 知花医師) 皮膚障害がでると治療の継続に影響がでるといふことと、緑内障の頻度としては臨床経験からするとほぼないと考える。 大湾委員長) 皮膚障害でもかなり生活に支障をきたす人もいる。 諏訪園委員) ステロイドを使う場合は十分にリスクを考える必要がある。</p> <p>2019-24 河崎委員) 過去の人の登録に関する同意はどうするのか。 知花医師) ひと言声をかけるか、場合によっては同意書をとることもある。</p> <p>【結果】</p> <p>2019-22 承認 2019-23 承認 2019-24 承認</p>

・迅速審査で承認された2題の報告

【審議課題】

2019-25 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)

2019-26 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)

【結果】

2019-25 承認

2019-26 承認

その他

特になし