

令和2年 7月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月27日(月) 15:15~15:45 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、鎌田 哲也、太田 恵子、山形 真一、 諏訪園 秀吾、大城 英作、前濱 朋子(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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査で承認された2題の報告</li> </ul> <p><b>【審議課題】</b></p> <p>30-21 フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討(TNH-Azma)</p> <p>2020-3 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</p> <p><b>【結果】</b></p> <p>30-21 承認 2020-3 承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定臨床研究実施承認課題4題の報告</li> </ul> <p><b>【報告課題】</b></p> <p>2020-4 「PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験」(NH0-Pembro-NSCLC)</p> <p>2020-5 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>2020-6 国立病院機構認知症登録研究(NHODR study) 認知症介護状況の実施調査と予後への影響【研究中止の報告】</p> <p>2020-7 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き研究(H31-NH0(神経)-01)</p>

- ・倫理委員会規程の改正について  
委員長を副院長から臨床研究部長に変更する

その他

- ・沖縄病院における臨床研究倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書について
- ・臨床研究等実施における変更案について

大湾委員長) 現在改訂中であるが、来月から運用が開始できればよいと思っている。

事務部長) 院内の倫理審査委員会にかける場合、院長から倫理審査委員会へ依頼する流れは必要なのか。そもそも倫理審査委員会は院長の管理下にあると思う。

臨床研究部長) 他の施設もこの流れでやっている。院長から委員会に諮問するという証拠として必要だと思う。