

令和2年 10月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年10月26日(月) 15:15~15:45 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>河崎 英範(委員長)、大湾 勤子、鎌田 哲也、太田 恵子、山形 真一、 諏訪園 秀吾、知花 賢治、大城 英作、前濱 朋子(外部委員)、糸嶺 達(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】 2020-23 リフレクションが看護管理者に与える影響</p> <p>【議論の概要】 糸嶺委員) 通常の倫理審査は被験者は患者さんで臨床研究を進めることが多いが、今回は職員で侵襲もないし介入もないが、本来倫理審査を要するような臨床研究なのか。学会発表等で倫理審査を要件としているのであれば仕方ないと思うが。 太田委員) 現在は職員に対する調査についても倫理審査を通すのが通例をなっているので、きちんと審査を受けて実施をしたというステップを踏むためである。 河崎委員長) 評価の方法に客観性がみられない。 太田委員) インタビューした記録より逐語録を作成して、類似する言葉をカテゴリー化して、リフレクションをすることによって看護管理者にどのような影響があるのかを明らかにする。(評価というより明らかにすることである。) 諏訪園委員) 計画のなかにどういうことを期待しているのかということをもう少し書いたほうがイメージが付きやすい。 鎌田委員) 研究終了後は得られたデータは破棄するとしているが、根拠となるデータは期限を決めて残しておいた方がいい。 河崎委員長) 計画書に一部文書の不備があるので訂正後承認とする。</p> <p>【結果】 2020-23 承認</p> <p>○迅速審査で承認された3題の報告</p> <p>【審議課題】 2020-19 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901) 2020-20 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究</p>

2020-21 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 –AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発–

【結果】

2020-19 承認

2020-20 承認

2020-21 承認

○特定臨床研究実施承認課題 3 題の報告

【報告課題】

2020-11 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）

2020-12 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]〉

2020-13 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害剤に同時（逐次）緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第 II 相試験〈SPIRAL-Fu11〉

その他

特になし