

令和2年 12月開催

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2020年12月21日(月) 15:30~16:00 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)、鎌田 哲也、太田 恵子、山形 真一、 諏訪園 秀吾、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>○本審査1題</p> <p>【審議課題】 2020-31 呼吸器外科側方開胸術後の肩関節痛の頻度とその要因</p> <p>【議論の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超音波検査をするにあたって患者さんに不利益はないのか。同意説明文書にそのあたりの記載をしたほうがよいのでは。→確認する。 ・検査費用について保険請求はしないほうがよいのではないか。(骨粗鬆症の疑いがある患者さんについては主治医の判断で保険請求できる。) オーダーの方法等は医事課と調整する必要がある。 ・不利益について、個人情報漏れる可能性がゼロではないことの明示?をしたほうがよいのでは。参考のひな形を送付する。 ・説明文書に一部不備があるので修正すること。 ・同意は術前にとる。 ・体位は術中に変わる可能性もあるため、術後にも測ったほうがよい。 <p>【結果】 2020-31 修正を確認後、承認とする。</p> <p>○迅速審査で承認された4題の報告</p> <p>【審議課題】</p> <p>2020-25 がん治療期における患者・家族の介入に対する看護師の困難感 —インタビューからみえてきたもの—</p> <p>2020-26 ALS患者の終末期ケアに関わる看護師の困難感 —A氏の終末期看護を経験した看護師のインタビューを通して—</p> <p>2020-27 多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ 研究 Japan Registry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)</p> |

2020-28 胸腔内温熱化学療法にクッシング症候群を呈した異所性 ACTH 産生肺カルチノイドの一例

【結果】

2020-25 承認

2020-26 承認

2020-27 承認

2020-28 承認

○特定臨床研究実施承認課題 2 題の報告

【報告課題】

2020-16 「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」について TCOG-LC1901 (UNICORN)

2020-17 「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となった患者に対して、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」について (TORG1938 EPONA)

○その他

- ・次回の委員会より迅速審査報告と中央審査報告については、資料の事前送付を省略し、会議の中で詳細を説明する。本審査についてはこれまでどおり事前送付する。
- ・本審査で軽微な変更で済む分については修正のうえ条件付きで承認しても良いと思う（次回の会議で報告のみ）が、まだ議論の余地がある分については次回本会議でもう一度議論する。

以 上