

令和3年 2月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年2月22日(月) 15:20~16:10 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、大城 英作、知花 賢治、諏訪園 秀吾、友利 敏博(外部委員)、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><b>【審議課題】</b> 2020-36 ALK 遺伝子異常陽性進行期非小細胞肺癌における第1治療としてアレクチニブが投与された症例における2次または3次治療としてのブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (ABRAID study WJOG11919L)</p> <p><b>【議論の概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究は、ブリグチニブが投与される予定の患者に対する観察研究であり、治療介入は行わないとあるが、研究計画書にはブリグチニブ治療を既に行うことが決まっている患者を対象としていると読み取れる箇所がある。</li> <li>・患者さんへの説明文書にわかりにくい文言がある。(5. 本臨床試験の対象と目的および治療法) 患者説明文書は、文言の統一が必要で、当院で変更可能なら変更したほうがよい。</li> <li>・症例としては珍しい症例である。</li> <li>・企業から資金提供を受けて主治医がその薬を誘導してしまう懸念があるが、計画書にもデータの解析に関与しないとの記載があるので問題ないのでは。</li> </ul> <p><b>【結果】</b> 2020-36 修正を確認後、承認とする。</p> <p>○迅速審査で承認された1題の報告</p> <p><b>【審議課題】</b> 2020-35 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><b>【結果】</b> 2020-35 承認</p>

○特定臨床研究実施承認課題 2 題の報告

**【報告課題】**

2020-20 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験〈NESSIE study WJOG14120L〉

2020-21 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究〈H31-NHO（癌呼）-02〉

○その他

以 上